



Iniciación a la formulación

Productos cosméticos en la farmacia



¿Qué es un producto cosmético?

El Reglamento (CE) Nº1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, define en su artículo 2.a “**Producto cosmético**” como:

*“Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las **partes superficiales** del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los **dientes y las mucosas bucales**, con el fin exclusivo o principal de **limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir olores corporales.**”*

Ejemplos de productos cosméticos

Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel	Jabones de tocador	Depilatorios	Productos para el peinado (lociones, lacas, brillantinas)
Mascarillas de belleza	Jabones desodorantes	Desodorantes y antitranspirantes	Productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones)
Maquillaje de fondo (líquidos, pastas, polvos)	Perfumes	Colorantes para el cabello	Maquillaje y productos para desmaquillar
Polvos de maquillaje	Aguas de tocador	Productos para la ondulación, alisado, marcado y fijación del cabello	Productos destinados a aplicarse en los labios
Polvos para aplicar después del baño	Aguas de colonia	Productos para la limpieza del cabello (lociones, champús, polvos)	Productos para cuidados bucales y dentales
Polvos para la higiene corporal	Preparados para baño y ducha (sales, espuma, aceites, geles)	Productos para el mantenimiento del cabello (lociones, cremas, aceites)	Productos para el cuidado y maquillaje de las uñas
Productos para la higiene íntima externa	Productos para el sol y bronceado sin sol	Productos para el blanqueo de la piel	Productos antiarrugas

¿Quién es el fabricante?

El Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, define en su artículo 2.d “Fabricante” como:

*“Toda persona física o jurídica que **fabrica** un producto, que **manda diseñar o fabricar** un producto, y que **comercializa** ese producto con su nombre o marca comercial”.*

En consecuencia, a efectos de este Reglamento un fabricante de productos cosméticos no tiene por qué realizar por si mismo la fabricación material del producto.

¿Quién es la persona responsable?

Los titulares de las oficinas de farmacias tienen la consideración de personas responsables pues son quienes realizan la **puesta en el mercado**, y asumirán todas las obligaciones que les correspondan a las personas responsables en el Reglamento sobre productos cosméticos y en este real decreto, entre ellas las relativas a la comunicación de efectos graves no deseados y de riesgo para la salud humana.

¿Qué son las buenas prácticas de fabricación?

Las buenas prácticas de fabricación ISO 22716 son directrices para la producción, control, almacenamiento y expedición de los productos cosméticos.

Proporcionan consejos prácticos y de organización que conciernen a la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan a la calidad del producto.

- Aseguran que los productos se fabriquen de forma **uniforme y controlada**.
- Son normas de calidad **adecuadas al uso** que se pretende dar a los productos conforme a la normativa exigida para su comercialización.
- Tienen por objetivo principal **disminuir los riesgos inherentes a toda producción**.

¿Son obligatorias las Buenas Prácticas de Fabricación?

Conforme a lo establecido en el artículo 8.1. del Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos:

“La fabricación de los productos cosméticos se efectuará conforme a buenas prácticas de fabricación a fin de velar por el logro de los objetivos del artículo 1”.

En consecuencia es obligatorio que la fabricación se lleve a cabo conforme a las buenas prácticas.

La persona responsable debe tener a disposición de la autoridad competente un expediente de información sobre el producto que entre otras cosas contenga una descripción del método de fabricación y la declaración de conformidad **con las Buenas Prácticas de Fabricación.**

¿ Qué es el expediente de información?

- **Descripción** del producto cosmético.
- Informe sobre la **seguridad** del producto cosmético.
- Descripción del **método de fabricación**.
- Declaración de conformidad con las **buenas prácticas de fabricación**.
- Resultados de los **test realizados** para la justificación de las reivindicaciones.
- Información sobre los **experimentos en animales** que haya realizado el fabricante, sus agentes o proveedores.

Se deberá mantener el expediente durante 10 años desde la última comercialización del producto.

¿ Qué es el informe de seguridad de un cosmético?

El informe sobre la seguridad de los productos cosméticos, contendrá como mínimo la información establecida en el anexo I del Reglamento, la cual estará distribuida en dos partes:

Parte A: Información sobre la seguridad del producto cosmético

- Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético
- Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético
- Calidad microbiológica
- Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje
- Uso normal y razonablemente previsible
- Exposición al producto cosmético
- Exposición a las sustancias
- Perfil toxicológico de las sustancias
- Efectos no deseados y efectos graves no deseados
- Información sobre el producto cosmético

¿ Qué es el informe de seguridad de un cosmético?

- Parte B:** Evaluación de la seguridad del producto cosmético
- Conclusión de la evaluación
 - Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso
 - Razonamiento
 - Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B



Iniciación a la formulación

Productos cosméticos de hidratación y nutrición corporal/ cremas de manos



Esqueleto de una formula cosmética

Base cosmética

(Lanette, L-200,
F-2230, glucídica,
silicónica, crema-gel..)



Activos cosméticos

(¿Qué queremos tartar?
¿En qué zona la vamos
a aplicar?)

Conservantes



Perfume

¿Regulador del pH?

¿Antioxidante?

¿Quelante?

Esqueleto de la fórmula de una crema de manos

BASE COSMÉTICA (¿lanette SX? ¿base silicónica?)

ACTIVO 1: Agente hidratante

ACTIVO 2: Agente nutritivo: aumentando la elasticidad y mejorando las fibras del tejido conjuntivo

ACTIVO 3: Regenerador de los tejidos de la piel

ACTIVO 4: Activo antimanchas

ACTIVO 5: Filtro solar

CONSERVANTE Y PERFUME

¿ANTIOXIDANTE? ¿AGENTE QUELANTE? ¿REGULADOR pH?

Esqueleto de la fórmula de una leche corporal

BASE COSMÉTICA (¿lanette SX? ¿base silicónica?)

ACTIVO 1: Agente hidratante

ACTIVO 2: Agente nutritivo: aumentando la elasticidad y mejorando las fibras del tejido conjuntivo

ACTIVO 3: Regenerador de los tejidos de la piel

CONSERVANTE Y PERFUME

¿ANTIOXIDANTE? ¿AGENTE QUELANTE? ¿REGULADOR pH?

Iniciación a la formulación

Activos cosméticos para el tratamiento de la hiperpigmentación



Activos cosméticos para el tratamiento de la hiperpigmentación

Ácido kójico:

- Tiene aplicación para el tratamiento de las hiperpigmentaciones, ya que inhibe la melanogénesis.
- Tiene aplicación en cremas, lociones y pomadas para las melasmas, la lentiginosis, las manchas del embarazo, las manchas por el uso de las píldoras anticonceptivas, las manchas de la vejez, para aclarar la peca, etc...
- Se suele asociar a un FPS > 15.
- Dosificación: Vía tópica al 0,5-5%.

Ácido fítico:

- Tiene una acción inhibidora de la tirosinasa, de donde deriva su uso como despigmentante.
- Se usa para aclarar manchas hiperpigmentadas, ocasionalmente combinado con ácido glicólico o ácido mandélico.
- Es bien tolerado por pacientes con la piel sensible o eritematosa.
- Dosificación: Vía tópica al 0,5-1%.

Activos cosméticos para el tratamiento de la hiperpigmentación

Ácido glicólico:

- Tiene una acción antienvjecimiento por su influencia sobre la cohesión de los queratinocitos de los niveles más inferiores del estrato córneo, estimulando la renovación celular, aumentando el contenido en agua, la plasticidad y el espesor de dicho estrato córneo y produciendo una exfoliación sin dañar el equilibrio de la piel.
- Como sustancia activa se utiliza en el tratamiento del acné, psoriasis, ictiosis, manchas seniles, ciertas queratosis, etc.
- Para que sea dermatológicamente activo, debe tamponarse a pH=3,5-4,5 normalmente con trietanolamina o amoníaco diluido.
- El pH óptimo para una buena eficacia es de 3,8.
- Dosificación: Hasta el 10% como hidratante para el acné, queratosis actínicas, ictiosis, hiperpigmentaciones y para atenuar las arrugas finas y líneas de expresión en cosmética.

Activos cosméticos para el tratamiento de la hiperpigmentación

Arbutina:

- Es un precursor de la hidroquinona y es menos citotóxica que ésta, lo que la hace una alternativa segura en el tratamiento de las hiperpigmentaciones.
- Actúa como inhibidor de la tirosinasa.
- Se utiliza en forma de cremas, lociones y geles blanqueadores, sola o en combinación con otros agentes despigmentantes.
- Se utiliza como blanqueante y despigmentante en productos cosméticos por su acción inhibidora de la formación de melanina, siendo una alternativa segura en el tratamiento de las hiperpigmentaciones.
- Dosificación: Vía tópica al 1-3% sola o al 0,5%-1% combinada.
- Incompatibilidades: medios ácidos, p.ej. ácido glicólico (alfa-hidroxiácidos).

Activos cosméticos para el tratamiento de la hiperpigmentación

Ácido mandélico:

- Es un alfa-hidroxiácido con numerosas aplicaciones en cosmética relacionadas con las imperfecciones de la piel como son el acné o la hiperpigmentación.
- El ácido mandélico actúa en la estimulación celular favoreciendo que la piel se renueve y conserve durante más tiempo su aspecto juvenil.
- Posee un efecto blanqueador, se utiliza para aclarar las manchas producidas por un exceso de pigmentación.
- Inhibe el crecimiento de la melanina.
- Activa la regeneración celular ayudando a renovar la piel estimulando la síntesis de colágeno.
- Dosificación: Vía tópica 8-12%

Activos cosméticos para el tratamiento de la hiperpigmentación

Vitamina B3 o Niacinamida:

- Es un bloqueador del PAR-2.
- Disminuye la transferencia de los melanosomas que se hayan en los melanocitos hacia los queratinocitos. En concreto, lo que inhibe es que la pigmentación llegue a las capas superiores de la piel.
- La inhibición de la transferencia de melanosomas es un proceso reversible y dependiente de la dosis de niacinamida.
- Ayuda a reducir las manchas oscuras y la inflamación a la vez que mejora la apariencia global de la piel.
- Dosificación: Vía tópica hasta el 5%.

Extracto de raíz de Glycyrrhiza Glabra (regaliz):

- Inhibe las enzimas tirosinasas productoras de melanina controlando así la hiperpigmentación.

Activos cosméticos para el tratamiento de la hiperpigmentación

Resveratrol:

- Presenta efectos antioxidantes, antienvjecimiento, antitrombogenicos, antiinflamatorios, antitumorales, antiosteoporóticos y antimicrobianos (bacterias, virus, hongos).
- Agente iluminador de la piel que ayuda a inhibir la producción de melanina para aclarar la piel.

N-acetilglucosamina:

- Este derivado de monosacárido de glucosa ha demostrado reducir la hiperpigmentación mediante el uso tópico inhibiendo la producción de melanina en los melanocitos.



Iniciación a la formulación

Filtros solares



Filtros solares

Neo-Heliopan E1000:

- Es un cinamato sustituido usado en preparaciones tópicas como filtro solar, con eficacia en el ámbito UVB, con un pico máximo de absorción a 308 nm., con poca absorción UVA.
- Se suele utilizar en combinación con otros filtros solares que protejan la zona UVA.
- Evita las quemaduras solares.
- Dosificación: Vía tópica hasta el 10%.

Parsol 1789:

- Es usado en preparaciones tópicas como filtro solar, con eficacia en el ámbito UVA, con un pico máximo de absorción a 358 nm (en solución alcohólica).
- Se puede utilizar combinado con otros filtros solares que cubran la zona UV-B para prevenir los eritemas y las quemaduras solares.
- Ejercen una cierta acción protectora frente a ciertas reacciones medicamentosas y contra las reacciones de fotosensibilidad debidas a ciertas sustancias en asociación con radiación UVA.
- Dosificación: Vía tópica hasta el 5%.

Filtros solares

Parsol MCX:

- Se trata de un cinamato sustituido en preparaciones tópicas como filtro solar, con eficacia en el ámbito del UVB, con un pico máximo de absorción a 309 nm. (en etanol) y a 289 nm. (en aceite mineral).
- Se puede incorporar a cremas, lociones, aceites, etc...
- Los cinamatos se utilizan para prevenir las quemaduras solares, pero no ejercen protección frente a las reacciones de fotosensibilidad de sustancias asociadas a la radiación UVA, por lo que se suelen combinar con otros filtros solares que si ejerzan esta protección.
- Dosificación: Hasta el 10% sobre producto acabado en función del FPS.

Filtro UVA-UVB con FPS=15:

PARSOL MCX: 7,5% sobre producto acabado

PARSOL 1789: 4,5% sobre producto acabado

- Los filtros solares son fotooxidables y por ello debe añadirse un antioxidante como la vitamina E al 0,25%.

Iniciación a la formulación

Agentes humectantes, emolientes e hidratantes



Agentes humectantes, emolientes e hidratantes

Hialuronato de sodio:

- Hidratante: Forma una fina película viscoelástica transparente. Proporciona suavidad, tono y elasticidad.
- Antiinflamatoria: Tiene capacidad de disminuir el enrojecimiento, el dolor y la inflamación.
- Regenerante y cicatrizante: Estimula el crecimiento de las células del tejido conjuntivo y regenera el propio colágeno.
- Dosificación: Vía tópica al 0,01%-3% (en ácido hialurónico).

Factor hidratante natural (hidrovitón):

- Acción reguladora sobre la hidratación de la piel, utilizándose en todo tipo de preparados dermatológicos y cosméticos, destinados al cuidado cutáneo o capilar con una acción hidratante.
- Se puede combinar con colágeno, elastina o extracto de placenta, ya que aumenta la capacidad nutritiva de estos compuestos.
- Dosificación: Normalmente al 1-5%, e incluso a veces hasta el 10% en cremas y lociones.

Agentes humectantes, emolientes e hidratantes

Ácido láctico:

- El ácido láctico es un alfa-hidroxiácido que forma parte del factor natural hidratante de la piel.
- Tiene importancia en el proceso de descamación fisiológico del estrato córneo, controlando su correcto desarrollo y evitando la hiperqueratinización.
- Debido a su capacidad de hidratar y acidificar el estrato córneo, se utiliza en casos de xerosis, ictiosis, piel seca, exfoliación cutánea, esteatosis, descamación excesiva de la piel e hiperqueratosis.
- Dosificación: vía tópica al 0,5%-5% como agente hidratante.

Aceite de germen trigo:

- Propiedades regeneradoras de los tejidos y emolientes para la piel, estando indicado sobretodo en pieles secas y flácidas.
- Su acción se acentúa si se combina con ácidos grasos insaturados.
- Dosificación: Vía tópica: al 0,5%-5% en aceites, cremas o leches.

Agentes humectantes, emolientes e hidratantes

Aceite de aguacate:

- Mejora la capacidad de retención de agua por los tejidos, tiene un efecto humectante y favorece la hidratación.
- Induce a la producción de colágeno contribuyendo a retrasar el envejecimiento de la piel, aparición de manchas y aumento de la elasticidad.
- Efecto antioxidante.
- Altamente emoliente (alisa y suaviza la piel).
- Presenta una función de relipidización, es decir, de restauración de la función barrera de la piel.
 - Pieles secas: frena la deshidratación gracias a la regeneración del manto lipídico superficial y del cemento intercelular.
 - Pieles sensibles: mejora de la autodefensa de la piel frente a sustancias alergénicas y sensibilizantes externas.
- Se utiliza para dar emoliencia a los cosméticos, presentando además un poder filtrante de los rayos UV, y una acción sobreengrasante y dermatoprotectora.

Agentes humectantes, emolientes e hidratantes

Aceite de aguacate:

- Entre sus aplicaciones cosméticas tenemos:
 - En pieles secas y sensibles: desaparición inmediata de la sintomatología característica (sequedad, descamación, rugosidad y tirantez). Mejora el confort de la piel.
 - En pieles desvitalizadas y envejecidas: estimula la actividad de los fibroblastos, aumentando la producción de colágeno. La piel recupera la tersura y flexibilidad de la piel joven.
- Se aplica principalmente a pieles secas, deshidratadas, maduras y dañadas por el sol, en formulaciones faciales, corporales y capilares.
- También tiene aplicación a descamaciones de la piel como eczema, estrías y grietas.
- Dosificación: 2 al 10%.

Agentes humectantes, emolientes e hidratantes

Aceite de jojoba:

- Tiene aplicación en productos cosméticos como emoliente y sobreengrasante (especialmente para piel seca, sensible y/o atópica, en productos para el cuidado de la piel como cremas, lociones, maquillajes, aceites corporales, etc.).
- También actúa como regenerante de las estructuras del manto hidrolipídico.
- Dosificación: normalmente al 1-5% e incluso hasta el 20%.

Iniciación a la formulación

**Otros beneficios sobre la
piel castigada por los
agentes externos**



Otros beneficios sobre la piel castigada por los agentes externos

Alantoína:

- Se trata de un agente con acción repitelizante, cicatrizante, astringente y queratolítica.
- Actúa sobre la proliferación celular en el estrato córneo, acelerando la cicatrización de las heridas, al mismo tiempo que limpia y elimina los tejidos necróticos.
- Dosificación: Por vía tópica al 0,1%-2%.

Extracto de manzanilla:

- En uso externo es antiinflamatorio, analgésico, cicatrizante y antiséptico.
- Debido a su contenido en aceite esencial y flavonoides, posee propiedades descongestivas y suavizantes.
- La manzanilla estabiliza la piel y además, ejerce una acción calmante sobre las terminaciones nerviosas.
- Tiene propiedades desintoxicantes, depurativas y calmantes y antiinflamatorias, por ello, es idónea para mantener la piel desinflamada y descongestionada.
- Especialmente indicada para pieles sensibles.
- Proporciona hidratación, purificación y relajación.
- Dosificación: Por vía tópica: 1-5%.

Otros beneficios sobre la piel castigada por los agentes externos

Aceite de rosa mosqueta:

- Presenta una actividad regeneradora de los tejidos de la piel, utilizándose en dermatología para la atenuación de las cicatrices antiestéticas, hipertróficas e hipercrómicas derivadas de golpes o traumatismos, cirugía o quemaduras.
- En cosmética se utiliza para la atenuación de líneas de expresión, arrugas, para hidratar la piel, para tratar el envejecimiento prematuro, las estrías del embarazo, y en la despigmentación de las pieles hiperpigmentadas.
- Dosificación: en crema hidratante: 10-15%.

Dragosantol:

- Es un alcohol sesquiterpenico monociclico instaurado con efecto antiinflamatorio que se encuentra de forma natural en la manzanilla.
- Aparte de la acción principal antiinflamatoria, también tiene un efecto calmante, cicatrizante y bactericida (inhibe el crecimiento de bacterias gran.+ incluso a bajas concentraciones).
- Dosificación: vía tópica al 0,1%-2% en cremas, lociones y geles.

Otros beneficios sobre la piel castigada por los agentes externos

Colágeno nativo solución:

- Propiedades filmogénicas e hidratantes.
- Efecto tensor de la superficie de la piel.
- Aumenta la elasticidad y el grado de humedad.
- Estimula las células formadoras de fibras del tejido conjuntivo.
- Disminuye la descamación.
- Restaurador y curativo de los efectos causados por agentes externos agresivos.
- Dosificación: Vía tópica, al 3-10%.

Elastina soluble:

- Constituyente de las fibras que forman los tejidos elásticos.
- Debido al aporte de aminoácidos, permite en cierta manera aumentar la formación de elastina y con ello se retrasa el proceso de envejecimiento localmente de la piel.
- Acción filmogénica e hidratante, por lo que se emplea en tratamientos cutáneos con la piel envejecida y arrugada o con falta de elasticidad.
- Dosificación: Dosis habitual como restaurador de la piel: 2-8%

Otros beneficios sobre la piel castigada por los agentes externos

Phylderm vegetal:

- Formado por péptidos, aminoácidos y sales minerales.
- Estimula la vitalidad celular.
- Aumenta de forma significativa la producción de queratinocitos.
- Ayuda a la piel a defenderse activamente frente al cansancio, el estrés y el envejecimiento.
- Permite acelerar la regeneración de las células epidérmicas para una piel más fresca y más radiante.
- El aporte de aminoácidos es utilizado para la síntesis de proteínas totales como el colágeno y la elastina.
- Dosificación: Del 0,5% al 10%.

Iniciación a la formulación

Conservantes:

- Antioxidantes
- Antimicrobianos y antifúngicos



Antioxidantes

Sustancias que evitan fenómenos de oxidación responsables de alterar las características del cosmético.

Antioxidantes naturales:

Vitamina E: alfa-tocoferol 0,25%

Antioxidantes sintéticos:

BHT 0,01-0,03%

BHA 0,005-0,02%

Palmitato de ascorbilo 0,2% (intervalo de mayor eficacia pH 6 o superior)

Ácido ascórbico 0,1-1%

Sulfito sódico 0,01%-1%

Bisulfito sódico 0,01%-1% (habitualmente 0,1%)

Metabisulfito sódico 0,01%-1% (habitualmente 0,15)

Antimicrobianos y/o antifúngicos

Normalmente, se usan mezclas de conservantes para complementarse las acciones antibacterianas y antifúngicas.

Características de los conservantes:

- Prevenir o limitar la contaminación microbiológica y evitar el deterioro de la fórmula.
- Las bacterias proliferan fácilmente entre los 30º y los 37ºC.
- Los hongos y levaduras proliferan entre 20-25ºC.
- Las bacterias gram+ desprenden un olor desagradable, provocan turbidez en la fórmula.
- Se aconseja pues utilizar un sistema de conservación de amplio espectro.

Ácidos orgánicos y sus sales:

- Ácido benzoico y sus sales (benzoato de sodio)
- Ácido sórbico y sus sales (sorbato potásico)

Son activos a pH por debajo de 5.0.

Parabenos

- Los parabenos son un grupo de productos químicos muy utilizados como conservantes en productos cosméticos y de cuidado personal.
- Los estudios experimentales en animales han demostrado que la toxicidad de estos parabenos es por lo general baja y que no provoca cáncer.
- La dosis máxima de parabenos permitida es de 8 g parabeno/kg en combinación siempre que ningún parabeno individual esté presente en una concentración superior a 4g/kg para los parabenos más pequeños (metil- y etilparabeno) y 1,9 g/kg para los parabenos más grandes (propil- y butilparabeno).

Combinaciones de fenoxietanol + parabenos

- Phenonip
- Phenonip XB

Iniciación a la formulación

Regulación de las sustancias que pueden contener un cosmético



¿Qué sustancias pueden ser utilizadas en la fabricación de cosméticos?

Según lo establecido en el artículo 14 del Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos, la composición de los productos cosméticos está sometida a una serie de restricciones que se indican en los correspondientes anexos del citado Reglamento:

- No se pueden utilizar para su fabricación las sustancias prohibidas que figuran en el anexo II.
- Determinadas sustancias, solo pueden utilizarse en las concentraciones y en las condiciones que se establecen en el anexo III, en el que también figuran las advertencias y precauciones que deben incluir en el etiquetado.
- Solo se pueden utilizar los colorantes que figuran en el anexo IV y en las condiciones de uso que se indican.
- Solo se pueden utilizar los conservantes que figuran en el anexo V y en las condiciones de uso que se indican.
- Solo se pueden utilizar los filtros ultravioleta que figuran en el anexo VI y en las condiciones de uso que se indican.

¿Qué sustancias pueden ser utilizadas en la fabricación de cosméticos?

Estas restricciones en la composición de los productos cosméticos son actualizadas periódicamente, con el fin de adaptarlas al progreso técnico. Tanto para la inclusión de los ingredientes en los anexos, como para sus correspondientes actualizaciones, se tienen en cuenta las opiniones del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Comisión Europea CCSC.

Adicionalmente, no se puede utilizar para la fabricación de productos cosméticos sustancias clasificadas como CMR categoría 1A, 1B o 2 con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº1272/2008 salvo:

- Sustancias de las categorías 1A o 1B, cuando se cumplan todas las excepciones indicadas en el artículo 15.2. del Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos.
- Sustancias de la categoría 2, cuando hayan sido evaluadas por el CCSC y consideradas seguras para su uso en productos cosméticos.

Selección de sustancias prohibidas en la fabricación de cosméticos

- Tretinoína (ácido retinoico y sus derivados).
- Coaltar saponinado (alquitranes crudos y refinados).
- Aceite esencial de verbena (fragancia).
- Hojas de higuera (fragancia).
- Brea de huella o destilados si contienen >0,005% en peso de benceno [o] pireno.
- Cera de parafina o vaselina tratada por diferentes mecanismos excepto si se conoce en su totalidad el historial de refinado y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.
- Bálsamo de Perú empleado como ingrediente de fragancia.
- Lidocaína y anestésicos.
- Una amplia selección de colorantes.

Selección de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas:

Nombre del producto	Tipo de producto Parte del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado	Otras restricciones
Ácido bórico, boratos y tetraboratos	Talco	5%	<ul style="list-style-type: none">• No utilizar en productos para niños menores de 3 años.• No utilizar en pieles irritadas o escoriadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5%.
	Productos bucales	0,1%	<ul style="list-style-type: none">• No utilizar en productos para niños menores de 3 años.
	Otros productos (a excepción de los productos para el baño y para la ondulación del pelo)	3%	<ul style="list-style-type: none">• No utilizar en productos para niños menores de 3 años.• No utilizar en pieles irritadas o escoriadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5%.

Selección de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas:

Nombre del producto	Tipo de producto Parte del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado	Otras restricciones
Hidroquinona	Colorante de oxidación para el teñido del pelo	0,3%	Uso general No utilizar en cejas Uso profesional
	Sistema de uñas artificiales	0,02% (después de la mezcla para su utilización)	Uso profesional
Peróxido de hidrógeno y otros compuestos o mezclas que liberen peróxido de hidrógeno, entre ellos el peróxido de carbamida y el peróxido de zinc.	Productos para el pelo	12% H ₂ O ₂ (40 volúmenes) presente o desprendido.	
	Productos para la piel	4% H ₂ O ₂ presente o desprendido.	
	Productos para endurecer las uñas	2% H ₂ O ₂ presente o desprendido.	
	Productos bucales	0,1% H ₂ O ₂ presente o desprendido.	

Selección de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas:

Nombre del producto	Tipo de producto Parte del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado	Otras restricciones
Resorcina	Colorante de oxidación para el teñido del pelo	5%	Uso general No utilizar en las cejas Uso profesional
	Lociones para el pelo y champús	0,5%	
Fluorurofosfato de calcio	Productos bucales	0,15% de F en caso de mezcla con otros componentes fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15%	
Fluoruro de calcio	Productos bucales	0,15% de F en caso de mezcla con otros componentes fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15%	

Selección de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas:

Nombre del producto	Tipo de producto Parte del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado	Otras restricciones
Hidroxiclورو de aluminio y de circonio hidratados	Antitranspirantes	20% de hidroxiclورو de aluminio y circonio anhidro. 5,4% expresado en circonio.	
Peróxido de benzoilo	Sistema de uñas artificiales	0,7% (después de la mezcla para su utilización)	
Piritiona de zinc	Productos para el pelo que no se aclaran	0,1%	Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos fines.

Iniciación a la formulación

Envasado de productos cosméticos





Es necesario escoger el material de acondicionamiento antes de registrar el producto en la Agencia Europea de Cosméticos ya que al registrar el producto hay que adjuntar la fotografía del envase que se va a utilizar.

Iniciación a la formulación

Etiquetado de productos cosméticos



Acofarma. C/ Poeta Joan Maragall, 56, 2ºE. 28020. Madrid
Nº de lote: 22346
Consumir preferentemente antes de: 22/02/2025

**acofarma**
fórmulas magistrales

LECHE CORPORAL



500 ml
C.A.1738215

Leche corporal fórmula concentrada. Para pieles secas y estropeadas. Hidrata y proporciona un alivio inmediato y duradero.

Modo de empleo: Aplicar sobre la piel una pequeña cantidad y mediante un suave masaje extender hasta su total absorción.

Precauciones: Mantener fuera del alcance de los niños. No ingerir. evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto enjuagar con abundante agua. Uso externo.

Ingredientes: Aqua, Persea gratissima oil, Rosehip seed oil, Triticum vulgare germ oil, propylene glycol, cetearyl alcohol, sodium lauryl sulfate, sodium cetearyl sulfate, decyl oleate, allantoin, methylparaben, parfum.

Etiquetado de productos cosméticos

En los recipientes y embalajes de todo producto cosmético puesto en el mercado deberán figurar, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:

- **Denominación del producto.**
- **El nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social del fabricante,** o en el caso de los productos cosméticos importados, el nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social del responsable de la puesta en el mercado del producto establecido dentro del territorio comunitario. Estas menciones podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita, en términos generales, identificar a la empresa.
- **El contenido nominal en el momento del acondicionamiento,** indicado en peso o en volumen, salvo para los envases que contengan menos de 5 g o menos de 5 ml, las muestras gratuitas y las dosis únicas;...

Si los productos se venden como parte de una colección, también deberá aparecer en el envase el número de elementos. Por ejemplo, 10 ampollas.

Esta mención no será necesaria cuando sea fácil de determinar desde el exterior el número de piezas o si el producto sólo se comercializa normalmente por unidades sueltas.

Etiquetado de productos cosméticos

- **La fecha de caducidad mínima:** la fecha de caducidad mínima de un producto cosmético es la fecha hasta la cual dicho producto, conservado en condiciones adecuadas, continúa cumpliendo su función inicial y, en particular, sigue cumpliendo las exigencias previstas en el artículo 4.1. (no perjudicar la salud humana).
 - La fecha de caducidad mínima se indicará mediante la mención “utilícese preferentemente antes de final de...”, indicándose a continuación: o bien la propia fecha, o bien la indicación del lugar del etiquetado donde figura.
 - La fecha se compondrá de la indicación, de forma clara y ordenada, del mes y del año.
 - Para los productos cosméticos cuya vida mínima exceda de treinta meses, la indicación de la fecha de caducidad no será obligatoria.
 - Para estos productos se pondrá el PAO (Period After Opening) que indica el plazo después de la apertura en el producto es seguro. La fecha de duración mínima irá precedido del reloj de arena, de un tarro abierto o de la expresión “ Utilícese preferentemente antes de...”

Cabe entenderse que algunos productos podrían no requerir ninguna de estas informaciones bien porque el producto no se deteriorará con el uso normal o por alguna otra cuestión que considere el evaluador del producto que es donde radica esta decisión.

Sería el caso, por ejemplo, de algunos aerosoles, porque al estar efectivamente sellados no lo requiriesen, o los perfumes, por su alto contenido en alcohol que asegura la estabilidad de la fórmula o productos de un solo uso como podrían ser muestras.

Etiquetado de productos cosméticos

- **Las precauciones particulares de empleo.** En ocasiones, los productos cosméticos contienen ingredientes que, por su seguridad, han de ir acompañados de ciertas indicaciones y precauciones de uso en el etiquetado. Además, en el etiquetado, se pueden dar indicaciones sobre cómo debe usar el producto para obtener los mejores resultados y cómo usarlo de manera segura. Se pueden incluir frases como:
 - “No utilizar en menores de tres años”
 - “Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves”
 - “Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años”
- **El número de lote de fabricación o la referencia que permita la identificación de la fabricación.** Cuando esto no fuera posible en la práctica, debido a las reducidas dimensiones de los productos cosméticos, esta mención solo debe figurar en el embalaje.
- **País de origen** cuando se trate de productos cosméticos fabricados fuera del territorio comunitario.
- **La función del producto**, salvo si se desprende de su presentación.

Etiquetado de productos cosméticos

La lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación. Esta lista irá precedida de la palabra ingredientes. Los ingredientes en una concentración menor al 1% podrán mencionarse sin orden después de mencionar a los que tengan mayor concentración.

La lista de los ingredientes a los que se refiere el apartado 1. y se expresarán por su denominación INCI, tal y como figura en el inventario de ingredientes cosméticos adoptado por decisión de la Comisión Europea y, en su ausencia, de acuerdo con las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación.

No obstante, cuando la grafía o la consonancia de un término de nomenclatura común se aparte sensiblemente de un término inteligible por los consumidores, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá determinar la redacción conveniente.

Etiquetado de productos cosméticos

Otros requisitos para el listado de ingredientes son:

- Etiquetar como “Parfum” a los perfumes o mezclas de perfumes.
- Denominar “Aroma” a los “sabores” como, por ejemplo, los presentes en las pastas de dientes.
- Usar para los colorantes el Colour Index (CI).
- En cosmética decorativa, el símbolo “+/-” significa “puede contener”

Etiquetado de productos cosméticos

Los responsables de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o que se envasen en el lugar de venta o de petición del comprador o que se envasen previamente para su venta inmediata, dispondrán de etiquetas o prospectos ajustados a los requisitos del apartado 1 del presente artículo que se adherirán a los envases de los productos o acompañarán a los mismos en el momento de su entrega al consumidor.

En el caso del jabón y de las perlas para el baño, así como de otros pequeños productos, cuando debido al tamaño o a la forma, resulte imposible hacer figurar las indicaciones contempladas en el párrafo I del apartado 1 en una etiqueta, una banda, una tarjeta o una nota adjuntas, dichas indicaciones deberán figurar en un rótulo situado muy cerca del lugar en el que se ofrezca a la venta el producto cosmético.

A los efectos de lo establecido en el artículo 6.4., el responsable de la puesta en el mercado podrá consignar en el etiquetado un teléfono de atención al consumidor y/o una dirección de correo electrónico, una página web o cualquier otro dato de la empresa donde los consumidores puedan dirigirse para obtener la citada información.

Iniciación a la formulación

Reivindicaciones de un producto cosmético



Reivindicaciones de productos cosméticos

De acuerdo con el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión, las reivindicaciones sobre los productos cosméticos deberán ajustarse a los siguientes criterios comunes:

- 1 . Cumplimiento de la legislación
- 2 . Veracidad
- 3 . Datos que sustentan la reivindicación
- 4 . Honradez
- 5 . Imparcialidad
- 6 . Toma de decisiones con conocimiento de causa

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/doc-tec-reivindicaciones-cosmeticos.pdf>

Reivindicaciones de productos cosméticos

Criterio	Descripción	Ejemplo de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Cumplimiento de la legislación	<p>No se debe reivindicar que el producto ha sido autorizado o aprobado por una autoridad competente de la Unión, puesto que los productos cosméticos están permitidos en el mercado de la Unión sin ninguna aprobación gubernamental.</p> <p>No se debe de poner la marca CE en los productos cosméticos, puesto que haría pensar al consumidor que se encuentra bajo un régimen reglamentario distinto del Reglamento de los Productos Cosméticos.</p>	<p>La reivindicación “este producto cumple con las disposiciones de la legislación sobre cosméticos de la UE” no está permitida puesto que todos los productos comercializados en el mercado de la UE deben cumplirlas.</p>
	<p>No se deben de realizar reivindicaciones que den la idea de que un producto presenta un beneficio determinado cuando este consista en el mero cumplimiento de los requisitos mínimos legales.</p>	<p>La reivindicación “este producto de cuidado de la piel no contiene hidroquinona” no está permitida puesto que la hidroquinona está prohibida en la legislación sobre cosméticos de la UE para este fin.</p>

Reivindicaciones de productos cosméticos

Criterio	Descripción	Ejemplo de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
	<p>Ni la presentación general del producto cosmético ni las reivindicaciones individuales hechas para el producto deben de basarse en información falsa o irrelevante.</p>	<p>La reivindicación “sin silicona” no se debe de realizar si el producto contiene silicona.</p> <p>La reivindicación “48 horas de hidratación” no está permitida si el conjunto de evidencias solo sustentan un periodo de hidratación más corto.</p>
Veracidad	<p>Si se reivindica que un producto contiene un ingrediente determinado, este debe de estar presente de forma deliberada.</p>	<p>A fin de ser veraces los productos que explícita o implícitamente reivindiquen contener miel deberán contener realmente miel, y no solo aromatizantes de miel.</p>
	<p>Las reivindicaciones de un ingrediente determinado no deben de dar a entender que el producto acabado tiene esas mismas propiedades cuando no las tiene.</p>	<p>No se debe de realizar la reivindicación “contiene aloe vera hidratante” ni incluir una imagen destacada de aloe vera si el producto en sí mismo no tiene un efecto hidratante.</p>

Reivindicaciones de productos cosméticos

Criterio	Descripción	Ejemplo de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
	<p>Las afirmaciones claramente exageradas que el usuario final medio no pueda considerar literales (hipérbole), así como las afirmaciones abstractas no necesitan ser justificadas.</p>	<p>Una reivindicación como “este perfume te da alas” es hiperbólica, ya que nadie lo interpretaría literalmente ni esperaría que le crecieran alas.</p>
Datos que sustentan la reivindicación	<p>Una reivindicación que extrapole al producto acabado (explícita o implícitamente) propiedades de un ingrediente determinado debe de estar sustentada por pruebas adecuadas y verificables, tales como datos que demuestren la presencia del ingrediente en una concentración eficaz.</p>	

Reivindicaciones de productos cosméticos

Criterio	Descripción	Ejemplo de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Honradez	La reivindicación de los efectos de un producto no debe ir más allá de las pruebas disponibles.	<p>La reivindicación “un millón de consumidores prefiere este producto” no debe de estar permitida si se basa solo en la venta de un millón de unidades.</p> <p>Las reivindicaciones sobre la eficacia no deben de basarse en imágenes manipuladas electrónicamente del “antes/después” si el anuncio induce a error en cuanto al efecto del producto.</p>
Honradez	Las reivindicaciones no deben de atribuir al producto en cuestión características específicas (es decir, únicas) si otros productos similares poseen las mismas características.	<p>Las reivindicaciones sobre la mejora de las propiedades de una nueva formulación reflejarán las mejoras reales y no deberán exagerarse.</p> <p>Ciertas fragancias suelen contener una cantidad tan alta de alcohol que no es necesario el uso de conservantes adicionales. En este caso, sería deshonesto destacar en la publicidad el hecho de que la fragancia no contiene ningún conservante.</p>

Reivindicaciones de productos cosméticos

Criterio	Descripción	Ejemplo de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Honradez	Si la acción de un producto está vinculada a condiciones específicas, por ejemplo, que se utilice en asociación con otros productos, esto debe de indicarse claramente.	Si el rendimiento reivindicado de un champú se base en el uso combinado de dicho champú con un acondicionador esto deberá de especificarse.
Imparcialidad	Las reivindicaciones relativas a productos cosméticos deben de ser objetivas y no deben de denigrar a los competidores, ni denigrar a los ingredientes utilizados legalmente.	No se debe de realizar reivindicaciones del tipo “a diferencia del producto X, este producto no contiene el ingrediente Y, que se sabe que es irritante”. “Bien tolerado ya que no contiene aceites minerales” es una afirmación desleal con otros productos que son igualmente bien tolerados. “Bajo en alérgenos porque no lleva conservantes” es tendencioso porque se asume que todos los conservantes son alergénicos.
	Las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos no deben de crear confusión con productos competidores.	Comparar la efectividad contra la humedad de un antitranspirante con la efectividad contra la humedad de un desodorante no es justo, ya que son dos productos diferentes con diferentes funciones.

Reivindicaciones de productos cosméticos

Criterio	Descripción	Ejemplo de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Toma de decisiones con conocimiento de causa	<p>Las reivindicaciones deben de ser claras y comprensibles para el usuario final medio.</p> <p>Las reivindicaciones forman parte integrante de los productos y deben de contener información que permita al usuario final medio decidir con conocimiento de causa.</p> <p>En las comunicaciones comerciales debe de tenerse en cuenta, para su mejor comprensión, a quién van destinadas. Dichas comunicaciones deben ser claras, precisas, pertinentes y comprensibles para los destinatarios.</p>	<p>Si el producto va dirigido a profesionales, puede ser apropiado usar un lenguaje técnico.</p>

Reivindicación “Sin”

En el caso de la reivindicación “sin”, para proporcionar una protección adecuada de los consumidores y profesionales frente a la publicidad engañosa, es necesario disponer de orientaciones adicionales para aplicación de los criterios comunes.

Criterio	Descripción	Ejemplo de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Cumplimiento de la legislación	Las reivindicaciones “sin” o reivindicaciones con significado similar no deberán de efectuarse en ingredientes cuyo uso está prohibido en productos cosméticos por el Reglamento (CE) nº 1223/2009.	La reivindicación “sin corticosteroides” no debe de estar permitida ya que la legislación de productos cosméticos de la UE prohíbe los corticosteroides.

Reivindicación “Sin”

Criterio	Descripción	Ejemplo de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Veracidad	<p>En caso de reivindicaciones sobre la ausencia de grupos de ingredientes con funciones definidas en el Reglamento (CE) nº 1223/2009, como conservantes y colorantes, el producto no debe contener ningún ingrediente que pertenezca a ese grupo según se define en este Reglamento.</p> <p>Si se sostiene como reivindicación que el producto no contiene un ingrediente específico, el ingrediente no debe de estar presente ni liberarse.</p>	<p>La reivindicación “sin formaldehído” no debe de estar permitida, si el producto contiene un ingrediente que libera formaldehído, como diazolidinil urea.</p>
Datos que sustentan la reivindicación	<p>La ausencia de ingredientes específicos deberá de demostrarse a través de pruebas adecuadas y verificables.</p>	

Reivindicación “Sin”

Criterio	Descripción	Ejemplo de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Honradez	<p>Las reivindicaciones “sin” o reivindicaciones con significado similar o no deberán de permitirse cuando:</p> <ul style="list-style-type: none">• Se refieran a un ingrediente que no suele usarse en el tipo concreto de producto cosmético.• Cuando impliquen propiedades garantizadas del producto, en función de la ausencia de ingredientes, que no pueden darse.• Las reivindicaciones “sin” o reivindicaciones con significado similar dirigidos a grupos de ingredientes no deben de permitirse si el producto contiene ingredientes con funciones múltiples y entre ellas está la función mencionada en la reivindicación “sin”.	<ul style="list-style-type: none">• Ciertas fragancias suelen contener una cantidad de alcohol tan elevada que no es necesario usar conservantes adicionales. En este caso, sería deshonesto resaltar en publicidad el hecho de que cierta fragancia no contiene conservantes.• No está permitida la reivindicación “sin sustancias alergénicas/sensibilizadoras”. No puede garantizarse la ausencia completa del riesgo de una reacción alérgica y el producto no debe de dar la impresión de que sí.• La reivindicación “sin conservantes” no debe de usarse cuando un producto contenga ingredientes que indiquen un efecto protector frente a microorganismos, que no están incluidos en el anexo V del Reglamento 1223/2009, como el alcohol.• La reivindicación “sin perfume” no debe de usarse cuando un producto contenga un ingrediente que ejerza función aromatizante en el producto, sin importar sus otras posibles funciones en el producto.

Reivindicación “Sin”

Criterio	Descripción	Ejemplo de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Imparcialidad	Las reivindicaciones “sin” o reivindicaciones con significado similar no deberán de permitirse cuando impliquen un mensaje denigrante, sobre todo cuando se basan principalmente en una presunta percepción negativa sobre la seguridad del ingrediente o grupo de ingredientes.	<ul style="list-style-type: none">• Ciertos parabenos son seguros cuando se usan conforme al Reglamento (CE) nº 1223/2009. Si se considera el hecho de que todos los productos cosméticos deben de ser seguros, la reivindicación “sin parabenos”, no debe de aceptarse ya que es denigrante para el grupo total de parabenos.• Fenoxietanol y triclosán son seguros cuando se usan conforme al Reglamento de cosméticos. Por ello, la reivindicación “sin” en dichas sustancias no debe de aceptarse ya que denigra sustancias autorizadas.
Toma de decisiones con conocimiento de causa	Las reivindicaciones “sin” o reivindicaciones con significado similar deben de estar permitidas cuando facilitan una elección informada para un grupo específico de destinatarios o usuarios finales.	<p>Las siguientes reivindicaciones deben de estar permitidas si también cumplen con los demás criterios comunes:</p> <ul style="list-style-type: none">• “sin alcohol”, por ejemplo, en un enjuague bucal diseñado como producto para la familia.• “sin ingredientes de origen animal”, por ejemplo, en productos diseñados para veganos.• “sin acetona”, por ejemplo, en esmalte de uñas, para usuarios que quieren evitar este olor concreto.

Reivindicación hipoalergénico

- La reivindicación “hipoalergénico” solo puede usarse en casos en los que el producto cosmético se ha diseñado para minimizar su potencial alergénico.
- Si se afirma que un producto es hipoalergénico, la presencia de alérgenos conocidos o precursores de los alérgenos debe de evitarse por completo, en concreto de sustancias o mezclas:
 - Identificadas como sensibilizadores por el CCSC o comités anteriores que evalúan la seguridad de ingredientes cosméticos.
 - Identificadas como sensibilizadores cutáneos por otros comités de evaluación de riesgos oficiales.
 - Incluidas en la clasificación de sensibilizadores cutáneos de categoría 1, categoría secundaria 1A o categoría secundaria 1B, según los nuevos criterios establecidos por el Reglamento CLP.
 - Identificadas por la empresa en relación a la evaluación de reclamaciones de consumidores.
 - Reconocidas generalmente como sensibilizadoras en literatura científica.
 - De las que falten datos relevantes sobre su potencial sensibilizador.
- El uso de la reivindicación “hipoalergénico” no garantiza la ausencia completa de un riesgo de reacción alérgica y el producto no debe dar la impresión de que sí.

Iniciación a la formulación

Notificación de un producto cosmético



¿ Qué es la notificación de un producto cosmético?



Exención - contenido sobre el brexit | política de privacidad | contacto | perfil | desconectarse

español [ES]

CPNP Cosmetic Products Notification Portal

Productos ▾ Distribución ▾ Nanomateriales ▾ Personas de contacto ▾ Admin ▾ Enlaces útiles ▾

Bienvenido al Portal de Notificación de Productos Cosméticos

El Portal de Notificación de los Productos Cosméticos (PNPC) es el sistema de notificación en línea creado en aplicación de los artículos 13 y 16 del Reglamento (CE) nº 1223/2009¹ del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

Los responsables y, en determinadas circunstancias, los distribuidores de productos cosméticos deben presentar mediante el PNPC información sobre los productos que introduzcan o comercialicen, o tengan intención de introducir o comercializar, en el mercado europeo a través del PNPC.

De conformidad con el artículo 13 del mencionado Reglamento, el PNPC debe poner parte de dicha información a disposición de las autoridades competentes (a efectos de vigilancia y análisis de los mercados, evaluación e información de los consumidores) y a disposición de los centros toxicológicos o similares creados por los Estados miembros (a efectos de tratamiento médico).

De conformidad con el artículo 16 de ese mismo Reglamento, el PNPC debe poner la información relativa a los nanomateriales a disposición de la Comisión Europea, que podría solicitar al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores que llevara a cabo una evaluación de riesgos en caso de que albergara dudas sobre la seguridad de un nanomaterial.

¹DO L 342 de 22.12.2009, p.59



Exención - contenido sobre el brexit | política de privacidad | contacto | perfil | desconectarse

español [ES]

CPNP Cosmetic Products Notification Portal

Productos ▾ Distribución ▾ Nanomateriales ▾ Personas de contacto ▾ Admin ▾ Enlaces útiles ▾

Productos

Añadir un producto nuevo

**** Al guardar como borrador solo son obligatorios la denominación del producto o componente y el idioma**

*** Campos obligatorios para la notificación**

Guardar como borrador Notificar Cancelar

Información general Detalles del producto

Referencia industrial

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cnpn_user_manual_es.pdf

¿ Qué es la notificación de un producto cosmético?

Conforme al artículo 13 del Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos, antes de introducir un producto cosmético en el mercado, la persona responsable presentará a la Comisión la siguiente información:

- * La categoría del producto cosmético y su nombre o nombres que permitan su identificación específica;
- * El nombre y la dirección de la persona responsable donde el expediente de información sobre el producto esté disponible;
- * El país de origen en caso de importación;
- * El estado miembro en el que se introduzca en el mercado el producto cosmético;
- * Los datos de contacto de una persona física a la que dirigirse en caso de necesidad;
- * La presencia de sustancias en forma de nanomateriales junto con su identificación y las condiciones de exposición razonablemente previsibles;
- * El nombre y el número CAS o el número CE de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1A o 1B;
- * La fórmula marco que permita un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de dificultades.
- * Etiquetado general
- * Fotografía del envase

