

Productos cosméticos: marco normativo y prevención de riesgos laborales

Cosmetic products: regulatory framework and prevention of occupational risks
Les cosmétiques: cadre normatif et prévention des risques professionnels

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)

Elaborado por:

Núria Jiménez Simón
CENTRO NACIONAL DE
CONDICIONES DE TRABAJO. INSHT

Esta Nota Técnica de Prevención (NTP) resume la legislación actual sobre comercialización de productos cosméticos, tras la entrada en vigor del Reglamento (CE) N° 1223/2009. Es la primera de una serie de notas técnicas que tratarán de profundizar en el análisis de los riesgos y de las medidas de prevención que se derivan de la utilización de productos cosméticos y sus ingredientes por usuarios profesionales en diferentes sectores de actividad.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. INTRODUCCIÓN

La legislación europea sobre productos cosméticos, y concretamente el *Reglamento (CE) n° 1223/2009 sobre los productos cosméticos* (en adelante “*Reglamento sobre cosméticos*”), entró en vigor el 11 de julio de 2013. Este reglamento deroga la *Directiva 76/768/CE* que fue aprobada en 1976 y que había sido revisada en numerosas ocasiones refuerza determinados elementos del marco regulador de comercialización de productos cosméticos con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, considerando nuevos riesgos. Con el nuevo marco normativo se pretende que los productos cosméticos comercializados en la UE sean seguros, que el fabricante sea responsable de la seguridad y salud de los mismos y que garantice una evaluación de la seguridad previa a la venta. Los Anexos del citado Reglamento se actualizan periódicamente con el fin de adaptarlos al progreso técnico.

Este nuevo marco regulatorio refuerza la seguridad de los productos cosméticos (en adelante cosméticos) teniendo en cuenta los últimos avances tecnológicos, como por ejemplo la incorporación de nanomateriales en dichos productos. Por otro lado simplifica y agiliza los procedimientos administrativos.

El Reglamento ha sido desarrollado posteriormente en la normativa siguiente:

- El *Reglamento UE n° 655/2013 por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos*. Las “reivindicaciones” tienen como principal objetivo informar a los usuarios finales de las características y cualidades de los productos, garantizando que la información transmitida facilite la toma de decisiones con conocimiento de causa y la elección que mejor corresponda a sus necesidades y expectativas.
- *Decisión de Ejecución de la Comisión de 25 de noviem-*

bre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009. Facilita la comprensión de los requisitos que se establecen en el Anexo I para la elaboración del informe de seguridad del producto cosmético.

- *Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios*. Establece que las actividades de fabricación e importación de cosméticos se someten al régimen de declaración responsable (regulado en la Ley 30/1992) que deberá presentarse ante la “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” (en adelante AEMPS) antes del inicio de las actividades. Contempla además en su articulado posibles infracciones y sanciones en materia de productos cosméticos y productos de cuidado personal.

Por otro lado, el *Real Decreto 1599/1997 sobre productos cosméticos* constituye una norma parcialmente derogada desde el 11 de julio de 2013 en todos los aspectos en los que se oponga al “*Reglamento sobre cosméticos*” excepto en algunos aspectos (como en lo referente idioma del etiquetado).

La AEMPS, como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es la autoridad competente en el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal, entre otros.

En lo que respecta a las autoridades competentes europeas, la Comisión Europea estará asesorada científicamente por el “*Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Comisión Europea (CCSC)*” que emite informes sobre los riesgos para la salud y seguridad de los productos de consumo no alimentarios, como los productos cosméticos y sus ingredientes.

El “*Reglamento sobre cosméticos*” se estructura en 10 capítulos, 40 artículos, y 10 anexos. En la tabla 1 se muestra el índice de contenidos.

CAPÍTULO I	Ámbito de aplicación y definiciones.
CAPÍTULO II	Seguridad, responsabilidad y libre circulación.
CAPÍTULO III	Evaluación de la seguridad, expediente de información sobre el producto y notificación.
CAPÍTULO IV	Restricciones para determinadas sustancias.
CAPÍTULO V	Experimentación con animales.
CAPÍTULO VI	Información al consumidor.
CAPÍTULO VII	Vigilancia del mercado.
CAPÍTULO VIII	Incumplimiento, cláusula de salvaguardia.
CAPÍTULO IX	Cooperación administrativa.
CAPÍTULO X	Medidas de aplicación, disposiciones finales.
ANEXO I	Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos.
ANEXO II	Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos.
ANEXO III	Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas.
ANEXO IV	Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos.
ANEXO V	Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos.
ANEXO VI	Lista de los filtros ultravioleta admitidos en los productos cosméticos.
ANEXO VII	Símbolos usados en el embalaje o recipiente.

Tabla 1. Estructura del Reglamento sobre cosméticos.

2. PRODUCTOS COSMÉTICOS Y SUS INGREDIENTES. DEFINICIONES Y NOMENCLATURA

Definiciones

A efectos del Reglamento sobre cosméticos se entiende por:

- **Producto cosmético:** 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 los olores corporales. No se considerará *cosmético* una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano. En la tabla 2 se incluye una lista orientativa de tipos de *cosméticos* en función de la zona de aplicación.
- **Sustancia:** Elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos mediante algún proceso indus-

ZONA DE APLICACIÓN	PRODUCTOS COSMÉTICOS
PIEL	Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites.
	Mascarillas de belleza.
	Maquillajes de fondo (líquidos, pastas y polvos).
	Polvos de maquillaje.
	Polvos para después del baño.
	Polvos para higiene corporal.
	Jabones (tocador, desodorantes).
	Perfumes.
	Agua de tocador y agua de colonia.
	Preparados para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles).
	Depilatorios.
	Desodorantes y antitranspirantes.
	Productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones).
	Maquillaje y productos para desmaquillar.
	Productos para blanqueo de la piel.
	Productos antiarrugas.
Productos para el sol y bronceado sin sol.	
CABELLO	Colorantes para el cabello.
	Productos para la ondulación, alisado, marcado y fijación del cabello.
	Productos para la limpieza del cabello (lociones, polvos, champús).
	Productos para el mantenimiento del cabello (lociones, cremas, aceites).
	Productos para el peinado (lociones, lacas, brillantinas).
LABIOS	Productos para los labios.
DIENTES Y MUCOSA BUCAL	Productos para cuidados bucales y dentales.
UÑAS	Productos para el cuidado y maquillaje de uñas.
ÓRGANOS GENITALES EXTERNOS	Productos para la higiene íntima externa.

Tabla 2. Lista orientativa de productos cosméticos.

- trial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente se produzcan en el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.
- **Ingrediente:** Cualquier sustancia o mezcla que se utiliza intencionalmente en el *cosmético* durante el proceso de fabricación. No se consideran ingredien-

tes las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas ni las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la mezcla que no se encuentran ya en el producto acabado. Dichos ingredientes además de químicos pueden ser de otro tipo (como botánico, biológico, mineral, etc.).

- **Mezcla:** Una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.
- **Usuario final:** El consumidor o el profesional que utiliza el *cosmético*.
- **Nanomaterial:** Un material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm.
- **Conservantes:** Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea inhibir el desarrollo de microorganismos en el *cosmético*.
- **Colorantes:** Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea colorear el *cosmético*, o bien todo el cuerpo o partes de él mediante la absorción o reflexión de la luz visible. También se considerarán colorantes los precursores de los colorantes de oxidación para el pelo.
- **Filtros ultravioleta:** Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea proteger la piel contra determinadas radiaciones ultravioletas absorbiendo o dispersando esta radiación.
- **Efecto no deseado:** Una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un *cosmético*.
- **Efecto grave no deseado:** Un efecto no deseado que produce una incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, una hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte.
- **Cosmetovigilancia:** La recogida, la evaluación y el seguimiento de las comunicaciones espontáneas de sucesos no deseados observados durante o tras el uso

normal o razonablemente previsible de un producto cosmético. Junto con otros instrumentos, la cosmetovigilancia contribuye a la vigilancia del mercado.

- **Uso profesional:** La aplicación y el uso del producto cosmético se hace por personas en el ejercicio de su actividad profesional.
- **Persona responsable:** Persona física o jurídica cuya función es garantizar el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento sobre cosméticos, tal y como se indica en su artículo 4, para cada producto introducido en el mercado.

Nomenclatura de los ingredientes cosméticos

Los ingredientes que forman parte de los cosméticos tienen una nomenclatura propia que figura en el etiquetado de los mismos y que puede o no coincidir con la denominación química de los productos químicos. En este sentido el nuevo “Reglamento sobre cosméticos” indica en su artículo 33 que la Comisión Europea (CE) elaborará y actualizará un glosario de nombres comunes de ingredientes para facilitar su identificación teniendo en cuenta las nomenclaturas reconocidas internacionalmente, incluida la “Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (o INCI-name)”. En la tabla 3 se muestra la nomenclatura más utilizada para nombrar a los ingredientes de los cosméticos, según se indica en el “Inventario y nomenclatura común de los ingredientes empleados en productos cosméticos”¹. En la tabla 8 se incluyen diferentes páginas web para acceder a la información aquí indicada.

1. Decisión de la Comisión 2006/257/CE de 9 de febrero de 2006 que modifica la Decisión 96/335/CE, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos.

NOMENCLATURA INGREDIENTES COSMÉTICOS	SIGNIFICADO
DENOMINACIÓN INCI	<i>INCI name</i> o “ <i>International Nomenclature of Cosmetic Ingredients</i> ”. Nomenclatura común que se usa para el etiquetado de los ingredientes en los <i>cosméticos</i> , y que corresponde a una terminología elaborada y consensuada por diferentes asociaciones de la industria cosmética a nivel internacional. El glosario del artículo 33 tiene en cuenta la denominación INCI.
CI	<i>Colour Index</i> [*] . Nomenclatura común utilizada para los colorantes.
DENOMINACIÓN INN	<i>Denominación Común Internacional</i> (DCI). Nomenclatura reconocida por la Organización Mundial de la Salud.
DENOMINACIÓN Ph.Eur. (FE)	Nombre que figura en la Farmacopea Europea.
NÚMERO CAS	<i>Chemical Abstracts Service</i> . Código usado mundialmente para identificar sustancias químicas.
NÚMERO EINECS/ELINCS	Figura en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS) para sustancias químicas existentes o en la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS) para las nuevas sustancias químicas.
DENOMINACIÓN QUÍMICA IUPAC	Denominación química de la “ <i>International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC</i> ”.
CÓDIGO XAN	Nombre aprobado por un país específico (X), por ejemplo USAN es el nombre aprobado en los Estados Unidos.

* *Colour Index* de la “*Society of Dyers and Colourists (SDC)*” y la “*American Association of Textile Chemists and Colorists (AATCC)*”.

Tabla 3. Nomenclatura de ingredientes cosméticos.

3. REGLAMENTO SOBRE COSMÉTICOS

Principales aspectos

El Reglamento se refiere únicamente a los productos cosméticos y no a los medicamentos, los productos sanitarios o los biocidas. Los *cosméticos* deben ser seguros en condiciones de utilización normal o razonablemente previsible, teniendo en cuenta: la presentación, el etiquetado, las instrucciones de uso y eliminación o cualquier otra indicación proporcionada por la persona responsable.

Los fabricantes deben evaluar la seguridad del *cosmético* antes de introducirlo en el mercado. Esta evaluación queda reflejada en el informe sobre la seguridad del mismo que debe realizarse con arreglo al Anexo I del *Reglamento sobre cosméticos*. La persona responsable velará para que la evaluación de seguridad se realice teniendo en cuenta lo indicado en las directrices relativas al anexo I.² El informe formará parte del expediente de información que se pondrá a disposición de las autoridades competentes.

La persona responsable será la que garantice el cumplimiento de los requisitos del Reglamento. En este sentido, cuando un *cosmético* presente un riesgo para la salud humana, será la que informe inmediatamente a las autoridades competentes en los países en los que se comercialice el producto.

La persona responsable tendrá la obligación de notificar a las autoridades nacionales los efectos graves no deseados y las medidas correctoras adoptadas por el responsable o distribuidor. Las autoridades podrán recoger información procedente, entre otros, de usuarios y profesionales de la salud, debiéndola compartir con otros países de la UE.

Para determinadas sustancias se establecen restricciones y prohibiciones de uso en productos cosméticos. Estas restricciones están detalladas en el Capítulo IV, e incluidas en diferentes listas de los anexos II, III, IV, V y VI sobre sustancias prohibidas, sustancias sujetas a restricción, CMR³, nanomateriales, colorantes, conservantes y filtros ultravioleta.

Se establece una base de datos con información sobre las sustancias e ingredientes cosméticos (CosIng) que permite el acceso libre a los datos de las mismas, incluidos requisitos legales y restricciones.

Los productos cosméticos que se introduzcan en el mercado deben ser elaborados conforme a buenas prácticas de fabricación (Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos o BPFPC). Se presumirá la conformidad con dichas buenas prácticas cuando se ajuste a normas armonizadas pertinentes⁴.

Para reducir al mínimo las cargas administrativas, la información sobre el producto cosmético se centraliza en toda la UE. Los fabricantes deberán notificar sus productos una sola vez a través del "Portal de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP)" antes de la introducción del producto cosmético en el mercado, con la información indicada en el artículo 13.

Se establece una información mínima que debe aparecer en el etiquetado del recipiente y embalaje del producto cosmético, que entre otros contiene precauciones de empleo y advertencias, así como la lista de ingredientes.

Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos

El informe sobre la seguridad de un producto cosmético contendrá como mínimo lo indicado en el Anexo I "*Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos*"⁵ y debe formar parte del expediente de información sobre el producto cosmético que estará a disposición de las autoridades competentes. Para su elaboración se han desarrollado unas directrices que facilitan su cumplimiento.

Este informe está formado por dos partes: la **parte A** de recogida de información y la **parte B** de evaluación de seguridad del producto cosmético. En la recogida de información, además de revisar la fiabilidad de las fuentes, se tendrá en cuenta la información que deriva de las orientaciones publicadas por los comités científicos de la UE, como el CCSC, que expone opiniones científicas y elabora documentos de ayuda⁶, así como las recomendaciones de las autoridades competentes. En la tabla 4 se indica la información que se incluye en el informe de seguridad según el "*Reglamento sobre cosméticos*".

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. (Otros estudios)
PARTE B. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO
Conclusión de la evaluación.
Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso
Razonamiento de las conclusiones de la evaluación de seguridad
Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B

Tabla 4. Contenido mínimo del informe de seguridad del cosmético.

2. Decisión de Ejecución de la Comisión de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

3. CMR: Cancerígenos, mutágenos y reprotoxicos.

4. UNE-EN ISO 22716 Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación.

5. Decisión de ejecución de la Comisión de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al Anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

6. The SCCS's Notes of Guidance for testing of cosmetic substances and their safety evaluation. 9th Revisión.

Prohibiciones y restricciones para determinadas sustancias en productos cosméticos

Según se indica en el artículo 14, la composición de los *cosméticos* está sometida a restricciones que se indican en los anexos del citado Reglamento. Dichas restricciones se actualizan periódicamente, con el fin de adaptarlas al progreso técnico. En la inclusión de ingredientes y sustancias en los anexos, así como en las actualizaciones, se tiene en cuenta la opinión del CCSC.

Sustancias prohibidas

Las sustancias indicadas en el anexo II no pueden utilizarse para la fabricación en los *cosméticos*.

Sustancias sujetas a restricción

Las sustancias indicadas en el anexo III solo podrán utilizarse en los *cosméticos* en las condiciones y concentraciones establecidas en el mismo.

Colorantes, conservantes y filtros ultravioleta

Únicamente pueden utilizarse los colorantes, conservantes y filtros ultravioleta enumerados respectivamente en los anexos IV, V y VI y en las condiciones de uso que se indiquen.

Sustancias clasificadas como CMR

Se prohíbe el uso en *cosméticos* de sustancias clasificadas como CMR (cancerígenos, mutágenos y reprotóxicos) de las categorías 1A, 1B o 2 según el *Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas* (en adelante Reglamento CLP) salvo:

- Sustancias de las categorías 1A o 1B, si se cumplen todas las condiciones indicadas en el artículo 15.2 del “Reglamento sobre cosméticos”.
- Sustancias de la categoría 2, cuando hayan sido evaluadas por el CCSC y las considere seguras para su uso en *cosméticos*.

Nanomateriales

Los productos cosméticos que contienen nanomateriales serán notificados al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) por la persona responsable seis meses antes de su introducción en el mercado, con información específica tal y como se indica en el artículo 13.f del Reglamento sobre cosméticos. Si la Comisión Europea alberga dudas sobre la seguridad de un nanomaterial, pedirá dictamen del CCSC sobre la seguridad de los mismos en *cosméticos* y sobre las condiciones de exposición razonablemente previsibles. En el caso de que se llegue a la conclusión de que existe riesgo potencial para la salud humana se modificarán los anexos II o III. Si contienen nanomateriales de sustancias incluidas ya en los anexos III a VI, la forma “nano” debe estar mencionada específicamente. Los ingredientes en forma de nanomateriales deberán estar indicados en el etiquetado del producto cosmético, por el nombre del ingrediente seguido del término “nano”.

Notificación productos cosméticos

Antes de la introducción del producto cosmético en el mercado de la UE, la persona responsable debe presen-

tar la información sobre dicho producto que se indica en el artículo 13. Para ello se establece un portal gratuito de notificación *online* centralizado a nivel europeo, denominado “Portal de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP)”. La información contenida en dicho portal está disponible para las autoridades competentes y los centros de toxicología o similares establecidos.

Comunicación de efectos graves no deseados

Se establece un sistema de comunicación de los efectos graves no deseados derivados de la utilización de un *cosmético*. Por un lado, la persona responsable y los distribuidores notificarán inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro donde se produjeron dichos efectos y dicha autoridad transmitirá la información a los demás Estados miembros. Por ejemplo, en caso de que el efecto grave no deseado ocurriera en España, la persona responsable o el distribuidor deberán notificarlo a la AEMPS.

Por otro lado, la comunicación de efectos graves también puede ser realizada por los usuarios finales o los profesionales de la salud al Estado miembro donde se produjo el efecto. Este mecanismo forma parte del sistema de cosmetovigilancia de recogida de información de evaluación y seguimiento.

En este sentido, la Comisión Europea en colaboración con los Estados miembros y la industria, ha establecido unas “*Directrices para la Comunicación de dichos efectos graves no deseados*”, que a pesar de tener carácter no vinculante, constituyen una herramienta que ayuda al cumplimiento del artículo 23 del “Reglamento de cosméticos”.

Base de datos de ingredientes cosméticos y otras fuentes de información

La base de datos denominada “CosIng” permite obtener información sobre sustancias e ingredientes contenidos en los productos cosméticos recogidos en el Reglamento sobre cosméticos; la Directiva 76/768/CEE sobre cosméticos; el Inventario de ingredientes cosméticos (Decisión 2006/257/CE) y las opiniones sobre sustancias e ingredientes cosméticos del CCSC.

Se trata de una base de datos de acceso libre y gratuito y permite realizar la búsqueda de los ingredientes presentes en el producto cosmético mediante el INCI-name, el número CAS, ELINCS o EINECS.

Contiene información sobre los ingredientes incluidos en alguno de los anexos del Reglamento sobre cosméticos, los ingredientes CMR, los dictámenes científicos del CCSC, así como las funciones más habituales que realizan dichos ingredientes.

La lista no es exhaustiva, y no representa una lista de sustancias que puedan ser utilizadas en los productos cosméticos.

CosIng no sólo contiene sustancias químicas, sino que también incluye sustancias de origen animal, mineral, botánico y biotecnológico.

Etiquetado productos cosméticos

Según se indica en el artículo 19 del Reglamento sobre cosméticos, en el embalaje y el recipiente del *cosmético* debe figurar lo indicado en las tablas 5 y 6 sobre la información del producto, incluida la lista de los ingredientes. En la tabla 7 se indica el significado de los símbolos que se encuentran en el etiquetado.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO
Nombre o razón social y dirección de la persona responsable.
Contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o en volumen.
“Fecha de duración mínima” o “plazo después de apertura”, según proceda.
Precauciones particulares de empleo (al menos las indicadas en los anexos III a VI) y las relativas a los productos cosméticos de uso profesional.
Número de lote de fabricación o referencia que permite identificar el producto cosmético.
Función del producto si es necesario.

Tabla 5. Etiquetado de productos cosméticos.

SIGNIFICADO	SÍMBOLO
1. Fecha de duración mínima	
2. Plazo después de apertura	
3. Información adjunta	

Tabla 7. Símbolos en el embalaje o el recipiente.

LISTA DE LOS INGREDIENTES
La lista irá precedida del término “ ingredients ” utilizando el nombre común del ingrediente u otra nomenclatura aceptada (ver tabla 3).
Los ingredientes se incluirán en orden decreciente de importancia ponderal. Los de concentración inferior al 1% podrán mencionarse después sin orden.
Los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas se mencionarán con los términos “ parfum ” o “ aroma ”. Se incluirán las sustancias de mención obligatoria incluidas en “ otras restricciones ” del anexo III.
Los ingredientes nanomateriales deben estar indicados claramente seguidos del término “ nano ”.
Los colorantes distintos de los destinados a teñir el pelo se mencionarán sin orden después del resto de ingredientes. Para los productos cosméticos decorativos podrán mencionarse dichos colorantes siempre que se añadan las palabras “ puede contener ” o el símbolo “+/-”. Se utilizará la nomenclatura CI (<i>Colour Index</i>).

Tabla 6. Lista de ingredientes de la etiqueta.

BIBLIOGRAFÍA

Legislación

Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

Decisión de ejecución de la Comisión de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al Anexo I del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

Reglamento (UE) N° 655/2013 de la Comisión por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.

Decisión de la Comisión 2006/257/CE de 9 de febrero de 2006 que modifica la Decisión 96/335/CE, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos.

Recomendación de Comisión de 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos.

Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Documentación técnica

“The SCCS’S Notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation”. 9th Revision. Scientific Committee on Consumer Safety.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): Compendio de Normas y Directrices Europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del Reglamento 1223/2009. 2015.

Fuentes de información

A continuación se adjuntan algunas direcciones web donde se puede obtener información sobre los productos cosméticos y sus ingredientes, respecto a datos toxicológicos y otra información de interés.

Autoridades competentes

Dictámenes del CCS-http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm.
SCENIHR-[Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/scenihr/).
AEMPS-[Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios](http://www.aemps.gob.es/).
CPNP- [Cosmetic Product Notification Portal. European Commission](http://ec.europa.eu/cpn/).
CosIng-[Cosmetic ingredient database. European Commission](http://ec.europa.eu/cosIng/).

Nomenclatura

INCI-NAME-http://www.personalcarecouncil.org/science-safety/inci.
COLOUR INDEX-<http://www.colour-index.com/>

Datos toxicológicos

ChemIDPlus Light-<http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>
ChemIDPlus Advanced-<http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>
Cosmetics Europe-<https://www.cosmeticseurope.eu/>
IPCS Inchem-<http://www.inchem.org/pages/jecfa.html>
PubMed-<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
ToxNet-<http://toxnet.nlm.nih.gov/>

Asociaciones

STANPA-[Asociación Nacional de perfumería y cosmética](http://www.stanpa.org/).
EFFCI-[European Federation for Cosmetic Ingredients](http://www.effci.org/).
EFFA-[European Flavour & Fragrance Association](http://www.effa.org/).
IFRA-[International Fragrance Association](http://www.ifra.org/).
CIR-[Cosmetic Ingredient Review](http://www.cir.org/).
PEMSAC-[Plattform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics](http://www.pemsac.org/).
UNITS- [European Organisation of Cosmetic Ingredients Industries and services](http://www.units.eu/).

