

1<sup>a</sup> Edición

# Cosméticos seguros para niños pequeños

---

Guía para fabricantes y  
evaluadores de la seguridad



Comité de Expertos en Productos Cosméticos ♦ P-SC-COS



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**edQM**  
European Directorate for the  
Quality of Medicines & HealthCare

COUNCIL  
OF EUROPE CONSEIL  
DE L'EUROPE

© 2013 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid, España para la versión en español. NIPO: 681-13-001-7.

© 2012 EDQM, Council of Europe on publication in English.

The official guide “Safe Cosmetics for Young Children” – 1<sup>st</sup> edition, is published in English.

La versión en inglés es la única versión autorizada de esta edición y la EDQM del Consejo de Europa no asume responsabilidad alguna por cualquier discrepancia entre la presente edición en español y la versión en inglés.

The English version is the only authoritative version of this Edition and the EDQM, Council of Europe assumes no liability whatsoever for any discrepancies between the present Spanish Edition and the English version.

# Cosméticos seguros para niños pequeños

1<sup>a</sup> Edición

Guía para fabricantes y evaluadores de la seguridad

redactada por

el Comité de Expertos en Productos Cosméticos

(P-SC-COS)

Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos y la Asistencia Sanitaria

*Cosméticos seguros para niños pequeños*, publicado por la Dirección de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa (EDQM).

Todos los derechos conferidos en virtud de la convención internacional sobre los derechos de autor se reservan de manera exclusiva al Consejo de Europa. Para reproducir o traducir el presente documento se precisa el consentimiento por escrito del editor.

Director de la publicación: Dr. S. Keitel

Diseño de página y portada: EDQM

Dirección Europea de Calidad del Medicamento  
y la Asistencia Sanitaria (EDQM)  
Consejo de Europa  
7, allée Kastner  
CS 30026  
F-67081 ESTRASBURGO  
FRANCIA

Página web: [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

Solicitudes: [www.edqm.eu/store](http://www.edqm.eu/store)

Correo electrónico: [Consumer.Health@edqm.eu](mailto:Consumer.Health@edqm.eu)

# Índice

5 Prólogo

7 Agradecimientos

9 Apartado I: Resolución CM/ResAP(2012)1

13 Artículo 1. Definiciones

14 Artículo 2. Ámbito de aplicación

14 Artículo 3. Requisitos generales

15 Artículo 4. Evaluación de los riesgos

15 Artículo 5. Documentación

16 Artículo 6. Etiquetado

16 Artículo 7. Guía

17 Apartado II: Guía sobre los criterios de seguridad en materia de productos cosméticos para niños

19 Introducción

21 Principios fundamentales

21 Características fisiológicas y riesgos asociados

21 Piel

23 Órganos y sistemas en proceso de desarrollo

- 26 Toxicocinética y toxicodinámica
- 27 Conclusiones sobre factores de riesgo relacionados con las características de los niños
- 27 Características de la exposición y riesgos asociados
- 27 Área de aplicación específica: nalgas
- 29 Hábitos de comportamiento propios de los niños: exposición adicional
- 31 Recomendaciones para la evaluación de la seguridad
  - 31 Ingredientes
  - 31 Selección y calidad de los ingredientes
  - 33 Datos de seguridad: disponibilidad, justificación de la utilidad de los datos
  - 35 Fórmula
  - 36 Exposición
  - 36 Productos que no se aclaran
  - 36 Dentífricos
- 36 Cálculo de los márgenes de seguridad
- 39 Otros factores relacionados con el producto acabado
  - 39 Calidad microbiológica
  - 40 Envase del producto
  - 41 Toallitas húmedas
  - 41 Recomendaciones para el uso de los productos
- 43 Anexo
- 47 Bibliografía

# Prólogo

Durante los últimos 30 años, la oferta de productos cosméticos se ha diversificado y especializado de forma considerable, dirigiéndose específicamente a todos y cada uno de los grupos de población. Asimismo, el volumen de productos destinados al aseo, perfume y cuidado infantil ha aumentado de manera considerable. Entre este tipo de productos se incluyen, por ejemplo, espumas de baño, aceites, polvos de talco, cremas, lociones y perfumes. Estos productos, y en especial aquellos que no se aclaran, deberían estar desprovistos de efectos tóxicos secundarios.

Cabe destacar que los niños pequeños son, por lo general, más sensibles a padecer determinados efectos tóxicos.

La Resolución del Consejo de Europa CM/ResAP(2012)1 sobre los criterios de seguridad de productos cosméticos para niños (apartado I de esta publicación) pide a los gobiernos de los países europeos que tomen la medidas necesarias para garantizar una evaluación adecuada de la seguridad de los productos cosméticos que se comercializan.

Con el fin de asesorar y dar apoyo a los fabricantes y evaluadores de la seguridad, el Comité de Expertos en Productos Cosméticos (P-SC-COS) del Consejo de Europa ha recopilado en una guía un conjunto de criterios de seguridad en relación con los productos cosméticos que deberían tenerse en cuenta a la hora de poner un producto en el mercado (apartado II de esta publicación). Este trabajo esta basado en las últimas recomendaciones e informes científicos que se han publicado en Francia y los Países Bajos.

Esta guía hace hincapié en la importancia de la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos para niños. Lo estipulado en ella se entenderá sin perjuicio de otros requisitos, directrices y buenas prácticas de fabricación actuales relativas a los productos cosméticos.

Debe animarse a los consumidores a prestar atención a los ingredientes que contienen los productos cosméticos y a seleccionar escrupulosamente estos productos en función del uso indicado en su etiquetado.

Bajo los auspicios de la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM), del Consejo de Europa, la guía se revisará para incorporar los avances científicos o analíticos relacionados con los cosméticos.

Advertencia: tanto en la resolución como en la guía para fabricantes y evaluadores de la seguridad que la complementa, el término «infantil» o «niño» se refiere a los niños menores de tres años.

### Marco legal

La Resolución del Consejo de Europa CM/ResAP(2012)1 sobre los criterios de seguridad de productos cosméticos para niños ha sido adoptada por 36 países<sup>1</sup>. Las recomendaciones que se abordan en la Resolución complementan las actuales normativas europeas<sup>2</sup> sobre productos cosméticos. Podrán beneficiarse de esta guía práctica los Estados miembros del Consejo de Europa, entre los que se incluyen Estados que no forman parte de la Unión Europea. Estas recomendaciones se entienden sin perjuicio de otros requisitos, directrices y buenas prácticas de fabricación relativos a los productos cosméticos. En los países de la Unión Europea, deberán leerse junto con la Directiva 76/768/CEE[1] del Consejo y el Reglamento (CE) 1223/2009[2] sobre los productos cosméticos, donde se expone lo siguiente: «Deberá realizarse, entre otras cosas, una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de tres años». El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) ha sentado los principios fundamentales de la evaluación de la seguridad en *Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation* [Notas orientativas relativas al ensayo de ingredientes cosméticos y su evaluación de la seguridad].

---

<sup>1</sup> Alemania, Antigua República Yugoslava de Macedonia, Austria, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Montenegro, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza, Turquía (estos países y la Unión Europea son las partes firmantes del Convenio sobre elaboración de una farmacopea europea del Consejo de Europa).

<sup>2</sup> Consultar el apartado Bibliografía.

# Agradecimientos

Nuestra más sincera gratitud para los expertos de Bélgica, España, Francia, Países Bajos y la República Checa, promotores de este trabajo, que aportaron la información básica y redactaron un borrador de las recomendaciones.

Su dedicación y saber hacer, junto con unos métodos de trabajo de extrema eficacia, sirvieron para redactar una guía práctica en la que se aporta un breve resumen sobre el desarrollo fisiológico durante los primeros años de vida, además de asesoramiento para los responsables encargados de evaluar la seguridad de los productos cosméticos.

El Comité de Expertos en Productos Cosméticos (P-SC-COS) efectuó una revisión crítica de la documentación y aportó mejoras al texto. Desde aquí queremos reconocer y agradecer su contribución.

Este trabajo se culminó con la ayuda de los representantes nacionales del Comité de Protección de la Salud del Consumidor (CD-P-SC), que derivó en la adopción de la Resolución CM/ResAP(2012)<sup>1</sup> que se presentó posteriormente.

Nos gustaría expresar nuestro agradecimiento también a la secretaría de la EDQM por haberse encargado de la coordinación de la obra, de traducir las contribuciones relevantes y de la edición final del documento.



# **APARTADO I**

Resolución del Consejo de Europa  
CM/ResAP(2012)1 sobre los criterios de  
seguridad de productos cosméticos para niños<sup>1</sup>

Adoptada por el Comité de Ministros el 14 de  
marzo de 2012 en la 1137<sup>a</sup> reunión de Delegados  
de Ministros

---

<sup>1</sup> Tanto en la Resolución como en la guía, el término «infantil» y «niño» se refiere a los menores de tres años.



El Comité de Ministros, en su composición restringida a los representantes de los Estados parte del Convenio sobre elaboración de una Farmacopea Europea<sup>1</sup> (en adelante, el «Convenio»);

Recordando la declaración y la estrategia que se adoptaron en la tercera cumbre de los Jefes de Estado y de Gobierno del Consejo de Europa (Varsovia, 16-17 de mayo de 2005), en el capítulo III: *Building a more humane and inclusive Europe* [«Por una Europa más humana e integradora»], artículo 1º: *Ensuring social cohesion* [«Garantizar la cohesión social»], que establece especialmente la protección de la salud como un derecho humano social y un requisito fundamental para la cohesión de la sociedad y la estabilidad de la economía;

Recordando la Resolución Res(59)23 de 16 de noviembre de 1959 referente a la ampliación de las actividades del Consejo de Europa en los campos social y de la sanidad pública sobre las bases de un acuerdo parcial, y las Resoluciones Res(96)34 y Res(96)35 de 2 de octubre de 1996 que revisan las normas del acuerdo parcial;

Valorando las decisiones del Comité de Ministros de 2 de julio de 2008 (CM/Del/Dec(2008)1031) con el fin de disolver el acuerdo parcial en los campos social y de la sanidad pública, y transferir las actividades relacionadas con los productos cosméticos y envases de alimentos a la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM) a partir del 1 de enero de 2009, con lo que la EDQM pasaría a ser el organismo responsable de la elaboración de estrategias armonizadas destinadas a garantizar la calidad y la seguridad en los campos de productos cosméticos y materiales para el envasado de alimentos y productos farmacéuticos;

Teniendo en cuenta el trabajo desarrollado durante varios años (según el antiguo acuerdo parcial del Consejo de Europa en los campos social y de la sanidad pública) para mejorar el uso seguro de cosméticos;

Recordando la Resolución ResAP(2005)4 sobre los productos de protección solar para mejorar la protección del consumidor; Recordando la Resolución ResAP(2006)1 sobre un sistema de vigilancia de los efectos no deseados de los productos cosméticos («Cosmetovigilancia»);

---

<sup>1</sup> Estados participantes: Alemania, Antigua República Yugoslava de Macedonia, Austria, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Montenegro, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumania, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía.

Recordando la encuesta sobre seguridad que llevó a cabo el Consejo de Europa en relación con los ingredientes activos que se emplean en cosmética (publicada en marzo de 2008);

Recordando las publicaciones del Consejo de Europa sobre el empleo de plantas en cosméticos (vol. I publicado en septiembre de 2002; vol. II publicado en septiembre de 2001; vol. III publicado en septiembre de 2006);

Teniendo en cuenta que debe garantizarse un alto nivel de protección sanitaria para los niños;

Considerando la actitud, por lo general, positiva hacia los productos infantiles y sus beneficios, con el riesgo resultante de un uso excesivo más allá de los fines higiénicos en cuanto al número de productos empleados, así como la cantidad utilizada de cada uno de ellos;

Teniendo en cuenta que los niños podrían ingerir los productos cosméticos por vía oral debido a los hábitos de comportamientos específicos de esta población, por ejemplo, chupar o lamerse manos, brazos y pies;

Considerando también que los ingredientes de los productos cosméticos que no se aclaran y que se aplican varias veces al día, se pueden acumular con el paso del tiempo, contribuyendo a que se originen efectos tóxicos a largo plazo, los cuales resultan difíciles de valorar;

Reconociendo que los niños son más sensibles a determinados efectos tóxicos provocados por sustancias químicas y que, por lo tanto, se debe prestar especial atención a la seguridad de los productos cosméticos dirigidos a ellos;

Admitiendo que determinados órganos y funciones fisiológicas vitales atraviesan fases de crecimiento importantes durante la infancia;

Convencidos de que los evaluadores de la seguridad y los responsables de los productos cosméticos para niños se beneficiarán de las recomendaciones específicas establecidas en una guía redactada por el Comité de Expertos en Productos Cosméticos (P-SC-COS);

Teniendo en cuenta la valiosa contribución del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) con sus notas orientativas

relativas al ensayo de ingredientes cosméticos y su evaluación de la seguridad;<sup>2</sup>

Y, asimismo, teniendo en cuenta la Directiva 76/768/CEE del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1223/2009, que establecen los requisitos específicos que deben cumplir los cosméticos para niños menores de tres años y que constituyen la base de la guía elaborada por el Comité de Expertos en Productos Cosméticos (P-SC-COS).

Se recomienda a los gobiernos de los Estados parte del Convenio que adopten las medidas legislativas y de otro tipo destinadas a reducir los riesgos sanitarios a los que los niños se exponen debidos al uso de productos cosméticos y a la exposición a sus ingredientes, de acuerdo con los principios señalados en el apéndice de esta resolución. Estas recomendaciones no deben impedir que los gobiernos mantengan o adopten medidas nacionales que establezcan normas y reglamentos más estrictos.

## Apéndice I de la Resolución CM/ResAP(2012)1

### **Artículo 1. Definiciones**

*Producto cosmético:* producto que cumple con la definición señalada en el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

*Ingrediente cosmético:* cualquier sustancia o preparado natural o sintético que se haya seleccionado y añadido deliberadamente a la composición del producto.

*Niño:* menor de tres años.

---

<sup>2</sup> *Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation* [«Notas orientativas del CCSC relativas al ensayo de ingredientes cosméticos y su evaluación de la seguridad»], 7<sup>a</sup> revisión, CCSC/1416/11, (2011).

## Artículo 2. Ámbito de aplicación

Lo establecido en esta resolución se aplica a todos los productos cosméticos puestos en el mercado en uno o varios Estados parte del Convenio que estén destinados, o se pueda considerar normal su aplicación en niños con fines cosméticos.

## Artículo 3. Requisitos generales

- 3.1 Un producto cosmético para niños debe ser seguro para su salud cuando se utilice en las condiciones normales y previsibles de uso, considerando que las características fisiológicas, la zona de aplicación y los hábitos de comportamiento de los niños, pueden aumentar la exposición a determinadas sustancias o a sus efectos tóxicos.
- 3.2 El producto debe cumplir con los requisitos básicos establecidos para los ingredientes cosméticos, así como aquellos establecidos para los cosméticos acabados, en concreto, el Reglamento (CE) Nº 1223/2009. Además, debe respetar los principios generales señalados en *Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation* [Notas orientativas del CCSC relativas al ensayo de ingredientes de cosméticos y su evaluación de la seguridad].
- 3.3 La presentación de un producto cosmético para niños y, especialmente, su forma, olor, color, aspecto, envasado, etiquetado, volumen o tamaño, no debe poner en peligro su salud ni su seguridad al poder confundirlo con un alimento.
- 3.4 El producto cosmético no debe contener más ingredientes de los estrictamente necesarios. A continuación se detallan las sustancias (incluidas impurezas) que no deben incluir:
  - sustancias con propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR);
  - sustancias con actividad disruptora endocrina;
  - sustancias que reúnan los criterios para incluirlas en el anexo XIV del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (REACH);
  - sustancias que sean alérgenos potentes;

- 3.5 Las sustancias que se empleen para sustituir a las anteriormente señaladas deben cumplir los mismos criterios de seguridad aquí detallados.
- 3.6 Debe evaluarse la presencia accidental de impurezas o trazas procedentes de materias primas, materiales de envasado, proceso de fabricación, o de cambios o interacciones químicas en el producto acabado.
- 3.7 Los conservantes deben emplearse en las concentraciones mínimas necesarias para mantener su eficacia.
- 3.8 No se debe superar la concentración máxima permitida que se indica en la guía en el caso de determinados ingredientes, como, por ejemplo, los terpenos.
- 3.9 El envase exterior y el recipiente deben proporcionar la adecuada protección del producto cosmético, para garantizar su estabilidad fisicoquímica y evitar la contaminación microbiológica durante el almacenamiento, distribución y uso. Los materiales empleados deben ser inertes y no deben ceder sustancias tóxicas al producto.

## **Artículo 4. Evaluación de los riesgos**

- 4.1 A la hora de evaluar los riesgos, en el contexto de los escenarios de exposición se debe tener en cuenta la toxicidad a largo plazo y, en la medida de lo posible, la exposición diaria acumulada procedente de otras fuentes.
- 4.2 Sobre la base de los datos toxicológicos disponibles o en ausencia de datos suficientes, deberán aplicarse factores de incertidumbre adicionales proporcionales al nivel de riesgo, siempre que exista un motivo razonable para suponer que la sensibilidad de un niño es superior al exponerse a una determinada sustancia.

## **Artículo 5. Documentación**

- 5.1 La evaluación específica de la seguridad de los productos cosméticos para niños debe documentarse, tal y como exige el Reglamento (CE) N° 1223/2009. Además, esta evaluación debe estar a disposición de las autoridades competentes.

- 5.2 El perfil toxicológico de cada ingrediente debe estar suficientemente caracterizado y documentado, especialmente aquellos datos procedentes de literatura científica.

## **Artículo 6. Etiquetado**

Las instrucciones de uso y las advertencias deben quedar perfectamente reflejadas en el etiquetado para poder garantizar el consumo seguro del producto y, en especial, evitar un mal uso.

## **Artículo 7. Guía**

Para respaldar la implantación de lo establecido en esta resolución, el Comité de Expertos en Productos Cosméticos (P-SC-COS) ha preparado una guía, que posteriormente ha autorizado el Comité de Protección de la Salud del Consumidor (CD-P-SC) y se encuentra disponible en la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM), una dirección del Consejo de Europa. Esta guía se actualizará de forma periódica.

## **APARTADO II**

Guía sobre los criterios de seguridad en  
materia de productos cosméticos para  
niños



# Introducción

Los productos cosméticos deben ser seguros siempre que se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso. Todos los productos cosméticos acabados deben someterse a una evaluación de seguridad, teniendo en cuenta especialmente el perfil toxicológico, estructura química, posibles interacciones y la exposición a cada uno de sus ingredientes.

Admitiendo el hecho de que un niño menor de tres años puede ser más sensible a determinados efectos tóxicos de las sustancias químicas y, por lo tanto, es necesario prestar una especial atención a la seguridad de los productos cosméticos destinados a esta población, la Directiva 76/768<sup>[1]</sup> del Consejo y el Reglamento 1223/2009<sup>[2]</sup> de la Unión Europea sobre productos cosméticos establecen lo siguiente: «Deberá realizarse, entre otras cosas, una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de tres años».

La Resolución del Consejo de Europa CM/ResAP(2012)1 y esta guía sobre criterios de seguridad en materia de productos cosméticos para niños (definidos como menores de tres años) complementan la Directiva y el Reglamento mencionados anteriormente. En ellas se describen los factores más importantes a tener en cuenta a la hora de elaborar un producto y su informe de seguridad. Estas recomendaciones prácticas se entenderán sin perjuicio de otros requisitos, directrices y buenas prácticas de fabricación actuales relativas a productos cosméticos. Están dirigidas a fabricantes y responsables de la comercialización, así como a evaluadores de la seguridad de productos cosméticos, aunque también pueden ser de gran utilidad para fabricantes, distribuidores e importadores de materias primas. En el anexo que acompaña a esta guía se describen algunos productos e ingredientes especiales.



# **Principios fundamentales**

El empleo de cosméticos infantiles exige una atención especial. Los niños son más sensibles a determinados efectos tóxicos de algunas sustancias. Asimismo, el nivel de exposición también puede ser más elevado si tenemos en cuenta sus distintas características fisiológicas y sus hábitos de comportamiento. En la sección *Características fisiológicas y riesgos asociados* se explican las características fisiológicas y anatómicas de esta población; asimismo, en la sección *Características de la exposición y riesgos asociados* se tratan las particularidades de la exposición.

## **Características fisiológicas y riesgos asociados.**

### **Piel**

A continuación se resumen cuáles son las características más destacables de la piel de los niños<sup>[3,4]</sup>.

#### **Características del tejido cutáneo de los bebés que nacen a término**

Es un hecho generalmente admitido que la madurez de la piel se alcanza cuando un bebé nace a término, o al cabo de unas cuantas horas o días, o incluso transcurridas 4 semanas después de su nacimiento; todo depende de determinadas características anatómicas o funcionales:

- Los bebés nacidos a término disponen de un estrato córneo y una función de barrera protectora de la piel similar a la de los adultos<sup>[5,6,7,8,9]</sup>.
- El espesor de la epidermis es semejante al de los adultos.
- La resistencia mecánica de la unión dermis-epidermis también es idéntica a la de los adultos, en bebés nacidos a término.
- La dermis es hiperelástica.

- Las glándulas sudoríparas ecrinas se encuentran activas al nacer y las glándulas sudoríparas apocrinas no se activan hasta la pubertad.
- La vascularización cutánea no madura hasta aproximadamente las 4 semanas de vida.
- Existen muchas diferencias en la composición cuantitativa y cualitativa de la vernix caseosa, película formada por agua y lípidos. Hay un gran debate sobre su función como barrera de protección mecánica y posiblemente como barrera de protección bacteriana.
- La microflora coloniza la piel de los recién nacidos en tan solo unos días o incluso horas.
- El pH es neutro y disminuye con rapidez durante los primeros días de vida. El pH se establece entre 4,5 y 6, lo que resulta adecuado para la flora bacteriana saprofita que coloniza la piel.

Sin embargo, en un estudio llevado a cabo recientemente<sup>[10]</sup>, basado en técnicas innovadoras y técnicas *in vivo* no invasivas, se han observado diferencias entre la piel infantil y la adulta. En especial, se ha comprobado que la epidermis y el estrato córneo de la piel de un niño son más finos que los de un adulto, con lo que su función de barrera protectora es menos eficaz. De confirmarse estas diferencias, habría que tenerlas en consideración a la hora de evaluar la seguridad de los productos cosméticos para niños.

### Características del tejido cutáneo de los bebés prematuros

Un bebé se considera prematuro si nace antes de que el periodo de amenorrea supere las 37 semanas; por ejemplo, 35 semanas tras la concepción.

El tejido cutáneo de los bebés prematuros es funcional y estructuralmente inmaduro. La barrera protectora de la piel es normal a partir de las 32 semanas de gestación y, en general, se ha comprobado que la piel de los bebés prematuros madura con rapidez, con lo que en el transcurso de 2 a 3 semanas la epidermis es semejante a la de los bebés nacidos a término<sup>[7,11,12]</sup>. Esta maduración rápida se desencadena al pasar de un medio líquido dentro del útero a un entorno en contacto con el aire, con cambios térmicos y la fricción con la ropa y las sábanas, que promueven la colonización normal de la flora bacteriana saprofita. La maduración de la piel en estos casos tiene lugar en la planta de neonatos. La higiene corporal resulta fundamental para los niños prematuros, que constituyen

aproximadamente entre el 6 % y el 7 % de los nacimientos que se producen anualmente<sup>[13]</sup>.

### Relación entre la superficie cutánea y la masa corporal

La relación entre la superficie cutánea y la masa corporal es superior en el caso de los niños, en comparación con la de los adultos<sup>[14]</sup>:

- en recién nacidos es 2,3 veces superior a la de los adultos;
- a los 6 meses, es 1,8 veces superior;
- a los 12 meses, es 1,6 veces superior;
- a los 5 años, es 1,5 veces superior.

## Órganos y sistemas en proceso de desarrollo

Determinados órganos y sistemas del cuerpo de los niños todavía tienen que desarrollarse en gran medida. Estos sistemas, en proceso de desarrollo, son especialmente sensibles a los efectos tóxicos. La sensibilidad a las sustancias que interfieren en el desarrollo varía en función de la edad<sup>[15]</sup>. La fase del desarrollo en la que se expone a los niños a una sustancia es igual de importante que el nivel de exposición<sup>[16]</sup>.

A la hora de evaluar la seguridad de los productos cosméticos para niños se debe ser especialmente consciente de los posibles efectos tóxicos que afectan a los sistemas nervioso, inmunitario, respiratorio y endocrino.

### Sistema nervioso

La masa encefálica de los niños tiene un tamaño relativamente mayor que la de los adultos, al igual que el flujo sanguíneo cerebral, que también es más elevado<sup>[16]</sup>.

La barrera hematoencefálica no termina de desarrollarse hasta los 6 meses aproximadamente. En el caso de las moléculas lipófilas que cuentan con un peso molecular bajo, el paso por la barrera hematoencefálica es probablemente similar, independientemente de la madurez cerebral; sin embargo, pueden existir diferencias en el paso de las moléculas no lipófilas a través de la barrera hematoencefálica<sup>[3,4]</sup>.

El cerebro humano crece con rapidez a partir del tercer trimestre del embarazo y la velocidad disminuye 2 años después de nacer<sup>[16]</sup>. El crecimiento y la diferenciación del cerebro continúan incluso después de cumplir los 3 o 4 años.

Se ha demostrado que las sustancias neurotóxicas como, por ejemplo, el etanol, la vitamina A, el mercurio orgánico y el plomo inorgánico, repercuten en el desarrollo neurológico desde la concepción hasta el momento en el que el niño se convierte en una persona adulta<sup>[16]</sup>.

### Sistema inmunitario

*Inmunidad humoral.* Las concentraciones de IgG equivalentes a las de los adultos se logran a los 5 ó 6 años. Por otro lado, las concentraciones de IgA e IgM semejantes a las de los adultos se alcanzan transcurridos entre 10 y 12 años y 1 ó 2 años después, respectivamente. Aproximadamente a los 2 años, los niños presentan una inmunidad humoral limitada y su capacidad para defenderse frente a determinadas infecciones es menor<sup>[16]</sup>.

*Inmunidad celular.* La inmunidad celular al nacer es rudimentaria y solo se alcanza el nivel propio de los adultos a los 4 años. La exposición a sustancias que afectan al desarrollo de la inmunidad celular puede provocar que el niño muestre más predisposición a sufrir determinados tipos de cáncer e infecciones. Asimismo, los cambios de la inmunidad celular pueden provocar que el riesgo de contraer asma, alergias y determinados tipos de trastornos autoinmunitarios aumente<sup>[16]</sup>.

La exposición perinatal a inmunotoxinas puede desencadenar inmunotoxicidad a dosis que no provocarían efecto alguno en los adultos. Por ejemplo, el plomo es una sustancia que afecta de manera negativa al sistema inmunitario de los niños<sup>[16]</sup>.

### Sistema respiratorio

Los pulmones se encuentran en fase de crecimiento continuo desde la embriogénesis hasta los primeros años de la adolescencia. En los primeros años de vida, el número de alveolos y el área de la superficie alveolar aumentan de manera considerable. El número de alveolos alcanza la cantidad propia de un adulto a los 8 años, aunque su maduración no finaliza hasta los 18 años<sup>[16]</sup>.

Determinadas sustancias tóxicas pueden afectar negativamente al desarrollo de los pulmones.

La cantidad de aire que inhala un niño por unidad de tiempo y peso supera aproximadamente en 3 veces la de los adultos. La exposición a través de la inhalación puede ser mucho más elevada en una edad más temprana, teniendo en cuenta que el volumen respiratorio es mucho más elevado por unidad de área de superficie pulmonar<sup>[16]</sup>.

### Sistema endocrino

Los niños se muestran especialmente vulnerables a las alteraciones endocrinas, puesto que sus mecanismos homeostáticos todavía están inmaduros. La función gonadal y la fertilidad podrían verse afectadas a largo plazo por determinadas sustancias que interfieren con el sistema hipofisario gonadal<sup>[16]</sup>.

La hormona del crecimiento, que secreta la hipófisis, se encarga de estimular el desarrollo del cartílago epifisario y puede verse afectada por sustancias, como por ejemplo, el plomo y otros metales, originando trastornos en el crecimiento<sup>[16]</sup>.

Para que el cerebro de los recién nacidos y niños se desarrolle correctamente resulta fundamental que la función tiroidea sea óptima. Por ejemplo, el yodo podría afectar a los niveles de la hormona tiroidea y repercutir en el desarrollo normal del cerebro<sup>[16]</sup>.

En el páncreas, los islotes de Langerhans continúan creciendo hasta los 4 años. La exposición a sustancias tóxicas durante las primeras etapas de la vida podría provocar la disminución de las células β, con la consiguiente reducción de su funcionamiento lo que podría causar el desarrollo de diabetes mellitus<sup>[16]</sup>.

En el caso de las glándulas suprarrenales, la médula alcanza su madurez funcional a los 18 meses, mientras que la maduración de la corteza suprarrenal no termina hasta aproximadamente los 14 años<sup>[15,16]</sup>.

Se debe disponer de datos sobre la toxicidad reproductiva para poder evaluar los posibles efectos adversos en niños<sup>[16]</sup>. De manera especial, resulta importante disponer de datos sobre toxicidad reproductiva en una generación (o varias). Si existen indicios de que alguna sustancia pudiera interferir en el desarrollo de determinados órganos o sistemas, sería necesario disponer de datos específicos sobre aquellos efectos tóxicos en esta población<sup>[15]</sup>.

A la hora de evaluar la información toxicológica sobre una sustancia, debe tenerse en cuenta en qué parámetro toxicológico se basa el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) y si este parámetro es crítico en el caso de los niños. Asimismo, deben estudiarse los efectos observados con dosis más elevadas al NOAEL<sup>[16]</sup>.

En la evaluación de seguridad de los productos infantiles deben considerarse las posibles fases críticas de crecimiento. Sin embargo, para la mayoría de las sustancias solo se dispone de información limitada y no debemos olvidar que las fases de crecimiento críticas no son similares entre animales y seres humanos<sup>[15]</sup>.

Teniendo en cuenta los datos toxicológicos disponibles, o bien ante la falta de información relevante, el empleo de un factor de incertidumbre adicional puede justificarse siempre que exista un motivo razonable que haga suponer que los niños son más sensibles que los adultos a una sustancia en concreto<sup>[15]</sup>. El factor de incertidumbre adicional debe ser proporcional al nivel de riesgo potencial<sup>[4]</sup>.

## Toxicocinética y toxicodinámica

Los niños y los adultos no presentan unas características bioquímicas ni fisiológicas similares<sup>[3,17]</sup>. La mayoría de los órganos no son totalmente maduros hasta que no alcanzan su tamaño final. Sin embargo, los niños disponen de una parte importante de la capacidad fisiológica adulta desde que nacen, a pesar de ser inmadura.

Existen diferencias en cuanto a la absorción, distribución, metabolismo y excreción entre niños y adultos; en especial, en relación con las funciones hepáticas y renales<sup>[12]</sup>. Por ejemplo, unas semanas después de nacer, la disminución de la resistencia renal asociada al aumento de la tensión sanguínea contribuye a aumentar el flujo sanguíneo en los riñones. De la misma manera, entre los 6 y 12 meses de vida, la alta concentración sérica de los ácidos biliares disminuye de manera paulatina hasta alcanzar una concentración similar a la de los adultos.

En el momento del nacimiento, no son maduras todas las fases del ciclo enterohepático, entre las que se incluyen la síntesis biliar, conjugación, transporte, secreción y reabsorción. A los 6 meses de edad la capacidad metabólica es prácticamente idéntica a la de los adultos alcanzándose la madurez completa más o menos a los 12 meses. Los niños pueden ser más sensibles a determinadas sustancias, que los adultos (por ejemplo, a la cafeína), aunque por lo

general, son menos sensibles. Por lo tanto, siempre que el nivel de exposición de los niños a las toxinas se sitúe por debajo de la dosis de saturación del sistema de desintoxicación correspondiente, el riesgo para los niños no es superior que el de los adultos.

## **Conclusiones sobre los factores de riesgo relacionados con las características de los niños**

- La relación entre la superficie cutánea y la masa corporal es superior en el caso de los niños, en comparación con los adultos, lo que provoca una concentración plasmática superior tras la absorción que podría causar efectos sistémicos más intensos o distintos que en la población adulta.
- El funcionamiento de los sistemas metabólicos es inmaduro hasta aproximadamente los 12 meses de vida, en consecuencia se observan variaciones en la distribución, metabolismo y excreción entre niños y adultos, existiendo en la población infantil diferencias interindividuales. Estos sistemas se desarrollan de manera continua hasta aproximadamente los 2 años.
- Faltan datos sobre como varia el nivel de madurez metabólica, en cada franja de edad.
- Los órganos o sistemas en desarrollo pueden ser especialmente sensibles a los efectos tóxicos.
- Los bebés prematuros tienen una piel más permeable y su metabolismo es inmaduro.

## **Características de la exposición y riesgos asociados**

No cabe duda de que el riesgo que un cosmético puede plantear para la salud de un niño no solo depende de su toxicidad intrínseca, sino también del grado de exposición al mismo.

En el caso de los niños existen 3 características principales que influyen directamente en la exposición a productos cosméticos:

- las características fisiológicas señaladas en el capítulo anterior;
- el área de aplicación específica;
- los hábitos de comportamiento propios de los niños.

## **Área de aplicación específica: nalgas**

Las nalgas, debido al uso de pañales, son una zona muy característica de aplicación de productos cosméticos para niños.

El empleo de pañales desechables está muy extendido en los países industrializados. Se calcula que cada niño utiliza aproximadamente 4.000 pañales desde el momento de su nacimiento hasta que adquiere el hábito del control de esfínteres a partir de los 2 años<sup>[3]</sup>.

Aunque la tecnología ligada a la fabricación y el diseño de estos productos ha evolucionado mucho durante los últimos años, contribuyendo a reducir la dermatitis provocada por el pañal<sup>[4]</sup> y otro tipo de afecciones cutáneas, las nalgas, constituyen una zona especialmente sensible y un punto clave de la evaluación de la exposición a los productos cosméticos, debido a las condiciones ambientales que se indican a continuación<sup>[3]</sup>:

- La presencia de orina hace que esta piel se encuentre en un ambiente con altos niveles de humedad.
- El amoniaco liberado por la orina, la presencia de enzimas fecales, junto con otros factores, como el uso de jabones alcalinos, conllevan un aumento del pH en esta zona.
- La presencia de heces, que contienen sustancias procedentes de las células biliares, enzimas como lipasas y proteasas, además de microorganismos procedentes del tubo digestivo.
- La zona está sometida a una oclusión y fricción prácticamente continuas y, por lo general al peso corporal del bebé, lo que supone aumento de la temperatura local.
- En este punto, cabe destacar que se carecen de datos científicos rigurosos sobre las diferencias entre los pañales desechables de última generación y sus predecesores en cuanto al efecto que provocan sobre la absorción percutánea de los ingredientes, y por lo tanto en la exposición de los niños.

Estas condiciones ambientales provocan que la zona sea propensa a sufrir problemas cutáneos, tales como infecciones, erupciones, dermatitis, escozor, etc., lo que conlleva que la piel sea más permeable a los ingredientes de los productos cosméticos favoreciendo su absorción.

Por lo general, los cosméticos que permanecen en la piel (que no se aclaran ni se retiran) se aplican varias veces al día para tratar de impedir o calmar las afecciones anteriormente mencionadas. Como consecuencia, los niños se encuentran en contacto con los productos cosméticos durante mucho tiempo y en un entorno húmedo, donde la temperatura es más alta, y existe oclusión, fricción, etc. incrementándose la absorción y, por lo tanto, la exposición.

## Hábitos de comportamiento propios de los niños: exposición adicional

El patrón de exposición a productos cosméticos puede ser muy distinto en niños y adultos a causa de los diferentes hábitos de comportamiento que manifiestan. Asimismo, existen grandes diferencias entre los hábitos de comportamiento de estos niños dependiendo de su edad [4].

Uno de los factores fundamentales del desarrollo intelectual de los niños es el descubrimiento del medio a través de la manipulación de objetos, por lo general, al introducirlos en la boca: una conducta que se repite especialmente cuando empiezan a asomar los primeros dientes. Sin duda alguna los productos más accesibles o reconocibles, como los productos cosméticos, son aquellos que más atraen su atención. Cabe destacar el hecho de que existen cosméticos que tienen un aspecto muy similar a los juguetes, como los frascos de colonia que adoptan las formas de personajes infantiles. Debe evitarse el riesgo de que estos productos se confundan con alimentos, teniendo en cuenta cómo se presenta el producto cosmético y, en especial su forma, olor, color, aspecto, envasado, etiquetado, volumen y tamaño.

El comportamiento de los niños genera nuevas vías de exposición a los ingredientes de los productos cosméticos. Los escenarios de exposición son muy variados y dependen de la edad y del comportamiento del niño. A continuación se exponen algunos ejemplos:

- ingesta fortuita del producto al chupar el recipiente o tragarse el contenido;
- ingesta de pequeñas cantidades de producto, por ejemplo, al tragarse el agua que se utiliza para aclarar el champú o el gel de baño, o al tragarse el dentífrico;
- aspiración o ingesta de elementos pequeños del recipiente, por ejemplo, tapones, dosificadores, etc.;
- aspiración de líquidos; son especialmente peligrosos los productos que contienen hidrocarburos;
- los ojos quedan expuestos, de manera directa o indirecta, a champús, espumas de baño, sprays u otros tipos de productos cosméticos.

Por lo tanto, es necesario llevar a cabo un estudio para analizar los posibles escenarios de exposición a los que un niño está expuesto al

utilizar estos productos con el fin de estimar los niveles de exposición de esta población. Aquí se incluyen los factores de exposición (cantidad/frecuencia) de los productos infantiles en los que no basta con modificar las cantidades que se aplican en las pautas de uso de adultos (por ejemplo, crema para el pañal, dentífrico). Se puede solicitar la opinión de expertos a la hora de abordar los contextos específicos de exposición en los que se hace uso normal de los productos cosméticos (por ejemplo, exposición de los ojos e ingestión de pequeñas cantidades de champú al tragarse el agua que se utiliza para el aclarado) o contextos donde se prevé un empleo incorrecto (por ejemplo, ingestión fortuita de elementos pequeños del recipiente o consumo de su contenido).

Debe tenerse en cuenta la conducta de los niños a la hora de evaluar la seguridad de los productos cosméticos infantiles, en especial para calcular los márgenes de seguridad (MoS). Debe estudiarse caso por caso la necesidad de usar factores de incertidumbre adicionales.

# **Recomendaciones para la evaluación de la seguridad**

## **Ingredientes**

En principio, la seguridad de un producto se basa en las propiedades de los ingredientes que componen su fórmula, estas propiedades pueden ser ya conocidas o investigadas mediante estudios específicos.

Las restricciones reglamentarias en la Unión Europea en materia de experimentación animal con productos cosméticos y sus ingredientes pone de manifiesto la necesidad de considerar todos los datos disponibles, utilizando métodos toxicológicos pertinentes y haciendo uso de las técnicas más actuales con el fin de llevar a cabo un análisis en profundidad de la seguridad de los productos cosméticos.

## **Selección y calidad de los ingredientes**

### **Selección**

Los fabricantes deben implementar un proceso de selección y exclusión de los ingredientes que contienen sus productos, con el fin de garantizar la seguridad de los productos para niños. A continuación se enumeran los criterios que deben tenerse en cuenta:

- bibliografía y opinión de los comités de expertos;
- perfil toxicológico de los ingredientes (estructura química, pruebas que han llevado a cabo los proveedores, datos internos);
- composición química, pureza y calidad microbiana;
- registros de comercialización disponibles y bibliografía sobre la exposición a largo plazo.

Estos datos deben garantizar que el ingrediente, siempre que se utilice de acuerdo con las condiciones de uso normales o previsibles, sea bien tolerado.

Especial atención hay que prestar a la selección de los agentes conservantes y perfumantes, debido a su posible potencial alergénico.

En el caso de los alérgenos que se enumeran en el anexo III del Reglamento Nº 1223/2009<sup>[2]</sup>, se exige que su presencia sea indicada en el etiquetado cuando su concentración supere los límites establecidos en el citado anexo. La concentración de estos alérgenos en perfumes o aceites naturales debería reducirse al mínimo en los productos acabados para niños y permanecer por debajo del límite señalado en el anexo III.

Los conservantes deben ser utilizados en la mínima concentración necesaria para garantizar la conservación del producto, teniendo en cuenta la formulación del producto, su envase y el seguimiento de las buenas prácticas de fabricación. Un envase diseñado para limitar el riesgo de contaminación durante su uso es una buena estrategia para reducir la necesidad de utilizar conservantes.

Las sustancias que son candidatas a ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento CE Nº 1907/2006 (REACH)<sup>[18]</sup> se deben excluir de las fórmulas cosméticas para niños, por ejemplo, las sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

En las fórmulas de productos cosméticos para niños no deben incluirse sustancias clasificadas como CMR (carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción) de la categoría 1A, 1B o 2 del apartado 3 del anexo VI del Reglamento (CE) Nº 1272/2008<sup>[19]</sup>.

Las sustancias no clasificadas como CMR, pero para las que existen datos relevantes como (por ejemplo, monografías IARC<sup>[20]</sup>) que demuestren que tienen un potencial carcinogénico, mutagénico o reprotóxico, tampoco deberían estar presentes en productos cosméticos para niños.

Debería evitarse el uso de sustancias CMR en cosméticos para niños, a menos que el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) haya publicado una opinión explícita que justifique su uso seguro en esta población.

## Calidad: especificaciones, impurezas

Se debe prestar especial atención a la calidad de los ingredientes para lograr que el producto acabado tenga una calidad y seguridad óptimas.

Se debe caracterizar cada ingrediente de forma precisa.

En el caso de ingredientes naturales, se debe proporcionar información completa sobre el origen de la materia prima, el método de extracción y purificación, los elementos característicos de la composición, la presencia de conservantes y otros aditivos, así como la existencia de impurezas<sup>[14]</sup>.

En el caso de que se empleen mezclas como materias primas, todos sus componentes deben quedar claramente identificados y cuantificados.

Debe disponerse de las especificaciones de cada una de las materias primas utilizadas, en las que se incluya información sobre los métodos analíticos utilizados<sup>[21]</sup>. Debe determinarse el nivel de pureza química y caracterizar las impurezas relevantes, limitando su presencia con el fin de evitar que afecten a la seguridad del producto acabado. Deben eliminarse las impurezas con propiedades CMR o disruptoras endocrinas.

Debe comprobarse la calidad microbiológica de las materias primas, particularmente del agua y los ingredientes de origen natural.

## Datos de seguridad: disponibilidad, justificación de la utilidad de los datos

La evaluación de la seguridad de los ingredientes de un producto cosmético debe ser realizada por profesionales cualificados, que utilizando un enfoque basado en el “valor de la evidencia” revisen los datos procedentes de todas las fuentes existentes.

En la evaluación de la seguridad debe tenerse en cuenta el uso previsto del producto cosmético y la exposición a sus ingredientes individuales en la fórmula final.

El informe de seguridad debe contener datos de caracterización y de seguridad de cada uno de los ingredientes.

**Datos de caracterización:**

1. Identidad química;
2. Forma física;
3. Peso molecular;
4. Caracterización y pureza de la sustancia;
5. Caracterización de las impurezas o de los contaminantes que le acompañan;
6. Solubilidad;
7. Coeficiente de partición ( $\text{Log } P_{\text{o/w}}$ );
8. Otras especificaciones fisicoquímicas relevantes.

**Datos de seguridad:**

1. Toxicidad aguda;
2. Irritación y corrosión;
3. Sensibilización;
4. Absorción percutánea;
5. Toxicidad a dosis repetidas (90 días);
6. Mutagenicidad y genotoxicidad;
7. Carcinogenicidad;
8. Toxicidad para la reproducción;
9. Toxicocinética;
10. Fototoxicidad;
11. Datos en humanos;
12. Estabilidad.

Como norma general deben proporcionarse como mínimo los datos de seguridad del 1 al 9 y 12.

Sin embargo, los datos del número 1 al 6 y 12, pueden considerarse como suficientes siempre y cuando se demuestre lo siguiente:

- que la sustancia no es biodisponible por vía cutánea; y

- que se excluye la exposición por otra vía diferente a la cutánea, teniendo en cuenta el uso previsto y los hábitos de comportamiento propios de los niños.

Los datos sobre fototoxicidad serán necesarios en el caso de aquellas sustancias que dispongan de propiedades de fotoabsorción. Al informe de seguridad del producto cosmético se deberían añadir también todos los datos relevantes de seguridad, como por ejemplo estudios epidemiológicos, datos sobre efectos medioambientales y datos procedentes de publicaciones científicas, etc.

El evaluador de la seguridad deberá justificar, la falta de cualquier dato en el informe de seguridad, con el fin de garantizar la seguridad de un determinado producto, teniendo en cuenta la fórmula, las condiciones de exposición y el uso normal o previsible del producto<sup>[3]</sup>.

## Fórmula

La fórmula no debe contener más ingredientes de los estrictamente necesarios.

La composición cualitativa y cuantitativa garantizará una buena tolerancia del producto por parte de los niños. El margen de seguridad se deberá calcular teniendo en cuenta la superficie del área de aplicación del producto.

Para evaluar la seguridad de los ingredientes y calcular sus respectivos márgenes de seguridad, es necesario determinar la exposición al producto acabado y la exposición sistémica a los ingredientes en las condiciones razonables o previsibles de uso. Por lo tanto, debe determinarse una concentración adecuada de cada uno de estos ingredientes. Asimismo, esta evaluación se debe llevar a cabo también con las sustancias reguladas.

Los evaluadores de la seguridad deben buscar información relevante sobre la toxicidad de cada uno de los ingredientes cosméticos.

La evaluación de las posibles interacciones entre los diversos ingredientes puede basarse en bibliografía, (datos publicados sobre los compuestos/mezclas relacionadas, consideraciones teóricas, etc.).

## Exposición

### Productos que no se aclaran

Es muy probable que a los niños se les apliquen productos que no se aclaran una, dos o varias veces al día. En consecuencia, los ingredientes que componen dichos productos pueden acumularse por vía percutánea con el paso del tiempo.

Estos productos cuyo uso previsto incluye exposiciones múltiples contribuyen a que puedan aparecer efectos tóxicos a largo plazo, siendo su exposición difícil de calcular.

Es recomendable que en las evaluaciones de los productos que no se aclaran para niños, y en las de sus ingredientes, se tengan en cuenta especialmente los efectos toxicidad a largo plazo y, en la medida de lo posible, las posibles exposiciones múltiples.

### Dentífricos

Existen estudios que demuestran que la cantidad de dentífrico que se ingiere es mucho más elevada en el caso de los niños que en el de los adultos<sup>[22,23,24]</sup>. Los niños de entre 24 y 36 meses ingieren aproximadamente el 60% de la pasta dentífrica que se deposita en el cepillo de dientes<sup>[24]</sup>. Para calcular el margen de seguridad, el experto debe considerar que los niños pueden ingerir la mayor parte del dentífrico que se aplica.

Dado que existe relación directa entre la cantidad de dentífrico empleado y la cantidad ingerida<sup>[24]</sup>, las pastas dentífricas infantiles deben incluir en la etiqueta una advertencia clara sobre la cantidad que debe emplearse y la necesidad de que un adulto supervise el proceso de limpieza.

En el anexo de esta guía se mencionan las recomendaciones sobre el contenido de flúor de los dentífricos.

### Cálculo de los márgenes de seguridad

El cálculo del margen de seguridad de un ingrediente cosmético depende tanto de la exposición sistémica al ingrediente como de sus propiedades toxicológicas.

Según las directrices del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC)<sup>[14]</sup>, el margen de seguridad (MoS) se calcula con la siguiente fórmula:

$$\text{MoS} = \text{NO(A)EL} / \text{SED}$$

Donde:

- NO(A)EL es el nivel sin efectos (adversos) observados, que se define como la dosis más alta o el nivel de exposición más elevado en el que no se han observado efectos (adversos) relacionados con el tratamiento.
- SED es la dosis de exposición sistémica que se calcula en función de la exposición diaria y el nivel de absorción cutánea.

No obstante, en el caso de una extrapolación vía a vía, por ejemplo, de un NO(A)EL oral, vía un NO(A)EL sistémico, a un NO(A)EL cutáneo, debe tenerse en cuenta la biodisponibilidad cutánea y oral.

Si la biodisponibilidad oral se considera que es del 100 %, el MoS de la exposición cutánea quedará en la mayoría de los casos sobreestimado. Para los productos infantiles, el cálculo del MoS debe ser lo más preciso posible y, si no se dispone de todos los datos, debe optarse por el enfoque más seguro.

En caso de extrapolación vía a vía, el MoS debe determinarse según el cálculo siguiente:

$$\text{MS} = \frac{\text{NO(A)EL}_{\text{oral}} \times F_{\text{oral}}}{D_{\text{derm}} \times F_{\text{derm}}}$$

Donde:

- $F_{\text{oral}}$  es la biodisponibilidad por vía oral,
- $F_{\text{derm}}$  es la biodisponibilidad por vía cutánea,
- $D_{\text{derm}}$  es la dosis cutánea expresada en mg/kg por peso corporal/día.

Cuando no se dispone de información sobre la biodisponibilidad oral, se utilizará un valor predeterminado. En sus directrices<sup>[14]</sup>, el CCSC considera adecuado suponer que un 50 % como máximo de la dosis administrada por vía oral se encuentra disponible por vía sistémica. Si existen indicios que indiquen una biodisponibilidad oral escasa (por ejemplo, una sustancia poco soluble), puede ser más adecuado suponer que únicamente el 10 % de las dosis administradas por vía oral se encuentra disponible por vía sistémica.

Asimismo, para calcular el margen de seguridad para los niños, se recomienda encarecidamente lo siguiente:

- **Para todos los productos cosméticos para niños:** debe tenerse en cuenta la relación entre superficie cutánea y la masa corporal, ya sea a nivel del cálculo de las condiciones de exposición o a nivel del cálculo de los márgenes de seguridad.
- **Para productos que probablemente se apliquen en nalgas:** debe hacerse uso del principio del peor escenario posible y suponer que se absorbe el 100 % del ingrediente a la hora de calcular la dosis de exposición sistémica. Se debe proceder de esta manera tan rigurosa, puesto que, tal y como se indica en la sección *Área de aplicación específica: nalgas*, esta zona de aplicación es especialmente sensible por varias razones.
- **Para el resto de los productos que no estén destinados a nalgas:** en aquellos casos en los que no haya disponibles datos sobre absorción cutánea o solo se disponga de estimaciones teóricas (como las estimaciones basadas en el peso molecular y el coeficiente de partición octanol/agua)<sup>[25]</sup> debe considerarse una absorción cutánea teórica del 100 %.
- **Para productos que se aclaran:** se debe calcular el factor de retención cutánea (R) del producto tras su aclarado siguiendo las instrucciones de uso, este factor se empleará para calcular los márgenes de seguridad. Si no se dispone de estos datos, se aplicará un factor de retención cutánea del 10 %.

El concepto de factor de retención cutánea (R) lo introdujo el Comité Científico de Productos Cosméticos y de Productos no Alimentarios (SCCNFP; SCCNFP/0321/00<sup>[26]</sup>) para que se tuviera en cuenta el aclarado o la dilución de los productos tras haberlos aplicado en la piel o el pelo mojados (gel de ducha, champú, tintes, etc.). En las directrices del SCCNFP y del CCSC<sup>[14]</sup>, los factores de retención cutánea se enumeran por categorías de productos, por ejemplo, 1 % para geles de ducha y champús.

En las directrices del SCCNFP y del CCSC no se han tenido en cuenta determinadas categorías de productos, en especial las fórmulas de fase externa oleosa, como las cremas de baño. Por lo tanto, para estos productos no se han calculado factores de retención. No sería adecuado aplicar un valor de retención del 1 % a productos que no sean un champú o un gel de ducha.

Dado que no se dispone de los datos experimentales, necesarios para llevar a cabo el cálculo de los márgenes de seguridad de los productos para niños con aclarado, se debe utilizar un factor de retención cutánea del 10 %, salvo cuando el fabricante haya realizado pruebas específicas.

Un factor de retención cutánea del 10 %, es más realista que del 1 %, evitando aplicar el principio del peor escenario posible, es decir, un factor de retención del 100 %, que sería contradictorio con el principio de aclarado.

## **Otros factores relacionados con el producto acabado**

### **Calidad microbiológica**

La contaminación microbiológica es un elemento preocupante en los productos para niños. El recuento de viables totales aerobios mesófilos en producto acabado no debe ser superior a  $10^2$  UFC/g o  $10^2$  UFC/mL en 0,5 g o 0,5 mL, respectivamente. *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Candida albicans* no deben detectarse en 0,5 g o 0,5 mL de producto<sup>[14]</sup>. Debería aplicarse la norma ISO 21148 (Instrucciones generales para el examen microbiológico) para, por ejemplo, efectuar pruebas microbiológicas en muestras de al menos 1 g o 1 mL del producto de prueba.

Debe llevarse a cabo un ensayo de eficacia del conservante (Challenge test) sobre el producto acabado, utilizando microorganismos de una colección de cepas oficial<sup>[18]</sup> determinando la concentración mínima eficaz de conservante en función de los resultados obtenidos.

## **Envase del producto**

El evaluador de la seguridad debe evaluar la idoneidad del envase del producto basándose en el estudio de su diseño, composición y estabilidad, teniendo en cuenta las características fisiológicas y metabólicas así como los hábitos conductuales de los niños.

### **Diseño**

Existen diversos riesgos asociados al diseño del envase de un producto cosmético, que son inherentes al comportamiento de los niños, entre ellos la ingesta accidental del producto, la aspiración de líquidos o pequeñas piezas como tapones, posible rotura del envase etc. Por todo ello se deberá evaluar caso por caso la necesidad de tener en cuenta los siguientes puntos:

- utilizar un sistema de apertura y cierre que impida que los niños accedan al contenido del producto;
- el envase exterior debe diseñarse de manera que el contacto con él no presente riesgos de lesiones físicas, además de garantizar que el material empleado sea el adecuado;
- siempre que sea posible se evitará la utilización de envases de cristal especialmente en aquellos productos destinados a ser usados con las manos mojadas, como geles, champús<sup>[27]</sup>;
- los componentes del envase que puedan separarse, como tapones o dosificadores, etc, deben tener un tamaño suficiente para que no sea posible tragárselos y/o aspirarlos.

Los envases que se asemejen a juguetes, y puedan utilizarse como tal, como es el caso de los frascos con forma de muñecas, deben cumplir tanto con las normativas relativas a la seguridad de los juguetes<sup>[28,29]</sup>, como con las normativas sobre productos cosméticos.

### **Composición y estabilidad**

El envase óptimo de cualquier cosmético requiere que se realice un estudio sobre la estabilidad del producto en el envase final<sup>[14]</sup>.

Debido a las características fisiológicas, metabólicas y conductuales de los niños, debe prestarse especial atención tanto a la presencia en el envase de sustancias tóxicas que puedan migrar hacia el producto, por ejemplo ftalatos, como a la presencia de sustancias tóxicas que el niño pudiera ingerir mientras juega con el producto o chupa el envase, como es el caso de determinadas tintas de impresión.

## Toallitas húmedas

Los soportes impregnados en productos cosméticos, como toallitas o algodones húmedos, pueden desprender impurezas que afecten a la seguridad del producto. Deben determinarse las impurezas que pueden liberar dichos materiales y debe limitarse su presencia para evitar que afecten a la seguridad del producto acabado.

## Recomendaciones de uso de los productos

Muchos productos para niños tienen múltiples funciones, de modo que sus instrucciones de uso deben estar lo suficientemente detalladas como para evitar su mal uso. La presentación general del producto debe impedir que se confundan productos con o sin aclarado. Además, en el caso de productos para la higiene —algunos de ellos pensados para ser enjuagados, y otros para aplicarse y retirarse con un algodón—, debe describirse, claramente, en el etiquetado el método a emplear para retirarlos. El cálculo de los niveles de exposición para las evaluaciones de seguridad debe tener en cuenta las instrucciones de uso y las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.



## **Anexo**

### **Recomendaciones sobre determinados ingredientes**

#### **Flúor en dentífricos**

En niños de 1 a 3 años, la ingesta de flúor procedente de cualquier fuente no debe superar la ingesta máxima tolerada de 0,7 mg/día, esta dosis reduce al máximo la aparición de caries sin causar efectos adversos como la fluorosis<sup>[30]</sup>.

En su opinión 882/05, de 20 de septiembre de 2005<sup>[30]</sup>, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) estimó que si la única fuente de exposición al flúor es una pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 1000 y 1500 ppm, el riesgo de que los niños menores de seis años desarrollen una fluorosis es mínimo, siempre que dicha pasta dentífrica se utilice en la forma recomendada.

Las Directivas 2007/53/CE<sup>[31]</sup> y 2009/129/CE<sup>[32]</sup> establecen que aquellos dentífricos que contengan una concentración de flúor comprendida entre 0,1%-0,15%, deberán indicar la siguiente advertencia, excepto si se indica en el etiquetado que el producto está contraindicado para niños:

«Los niños de seis años o menos deben utilizar una cantidad del tamaño de un guisante, bajo la supervisión de un adulto, a fin de minimizar el riesgo de ingestión. Si reciben un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, se debe consultar al odontólogo o al médico de cabecera.»

Teniendo en cuenta que al cepillarse los dientes los menores de tres años ingieren un porcentaje superior de dentífrico que los niños de más edad<sup>[22,23,24]</sup> y que pueden sentirse atraídos por el sabor de determinadas pastas, en el etiquetado de los dentífricos para niños con un contenido de flúor menor de 0,1 % también debe incluirse una

advertencia clara sobre la cantidad que debe utilizarse y la necesidad de que un adulto supervise el proceso de limpieza.

En Suiza, los cálculos de la exposición acumulada de los niños al flúor derivado de alimentos y de dentífricos con un contenido del 0,15 % de flúor, demostraron un nivel de exposición que superaba la ingesta máxima tolerada de 0,1 mg/kg/día<sup>[33]</sup>. Así, además de la advertencia específica indicada anteriormente, la legislación suiza en materia de productos cosméticos ha fijado una concentración máxima del 0,025 % de flúor en pastas dentífricas para niños menores de 6 años<sup>[34]</sup>.

No obstante, no se ha comprobado el efecto anticaries de los dentífricos con concentraciones de flúor por debajo del 0,1 %<sup>[30]</sup>. Las caries se consideran una enfermedad y es por ello que los niños pequeños deben utilizar agentes anticaries. Sin embargo, las ventajas sanitarias de los dentífricos con concentraciones elevadas de flúor deberán valorarse frente al riesgo de sobreexposición causada por la ingesta excesiva o exposición acumulada derivada del consumo de dentífricos y alimentos.

## **Terpenos**

La presencia de terpenos como el alcanfor, eucaliptol o mentol en los productos cosméticos o en aceites esenciales puede provocar efectos no deseados graves en niños. Se han notificado efectos neurológicos adversos (por ejemplo, convulsiones) tras uso tópico de preparados con terpenos en esta población<sup>[35,36,37,38]</sup>.

Debe evitarse usar en niños productos que contengan alcanfor, eucaliptol y mentol<sup>[36]</sup>.

En 2008, la Agencia francesa de Seguridad de Productos Sanitarios (AFSSAPS) recomendaba que se evitase el uso de alcanfor, eucaliptol y mentol en productos cosméticos para niños, independientemente de su origen<sup>[35]</sup>. Sin embargo, esta agencia consideró admisible la presencia de estas sustancias en baja concentración, por ejemplo en perfumes, aunque impuso los siguientes límites:

- alcanfor: 0,015 % (150 ppm).
- eucaliptol: 0,1 % (1000 ppm).
- mentol: 0,45 % (4500 ppm).

Esta recomendación no es aplicable para productos de higiene bucal.

A continuación se enumeran algunos ejemplos (de forma no exhaustiva) de aceites esenciales que contienen alcanfor, eucaliptol y mentol: *Artemisia ssp*, *Basilicum*, *Calamintha nepeta*, *Chrysanthemum balsamita*, *Chrysanthemum parthenium*, *Cinnamomum camphora*, *Elettaria cardamomum*, *Eucalyptus ssp*, *Lavandula ssp*, *Mentha ssp*, *Ocimum*, *Rosmarinus officinalis*, *Salvia ssp*, *Santolina chamaecyparissus*, *Tanacetum vulgare* y *Thymus mastichina*<sup>[36,39]</sup>.

En el etiquetado de aquellos productos que contengan alcanfor, eucaliptol y mentol destinados a consumidores adultos debe incluirse una advertencia especial para desaconsejar su uso en niños<sup>[36]</sup>.

## Productos de protección solar

Teniendo en cuenta que la protección que ofrecen las productos solares frente a los riesgos para la salud de los rayos UV no es total y que la exposición al sol durante la infancia contribuye en gran medida al desarrollo de cáncer de piel a una edad más avanzada, no debiendo alegar que los productos de protección solar para niños aportan una protección suficiente<sup>[40]</sup>.

A la hora de presentar productos de protección solar para niños, debe recordarse que los menores de 1 año no deben exponerse directamente a la luz solar y en el caso de los niños de más edad nunca deben hacerlo sin una protección adecuada, ya sea ropa, gorros, gafas de sol y cremas solares de protección (muy) alta. Estos productos deben aplicarse generosamente y repetir su aplicación frecuentemente, especialmente después del baño o tras secarse con la toalla. Debe evitarse la exposición directa al sol en condiciones extremas y durante las horas centrales del día (desde 2 horas antes de las horas de máxima radiación UV hasta 2 horas después)<sup>[41,42]</sup>.

A la hora de evaluar la seguridad de productos de protección solar para niños, debe prestarse una atención especial a la exposición y a la biodisponibilidad cutánea de sus ingredientes.

La aplicación de productos de protección solar en niños conlleva una exposición posiblemente más elevada que en adultos, debido a la mayor relación entre la zona de superficie cutánea y la masa corporal (consultar la sección *Piel*). En *Position statement on the calculation of the margin of safety of ingredients incorporated in cosmetics which may be applied to the skin of children* [«Toma de posición sobre el cálculo del margen de seguridad de los ingredientes de cosméticos que pueden

aplicarse en la piel de los niños»] de 27 febrero de 2002<sup>[42]</sup>, el SCCNFP concluyó que, dado que la variación interindividual ya se tiene en cuenta para el factor de incertidumbre de 100, no existía ninguna justificación científica general que sugiriera añadir otro factor de incertidumbre adicional por la mayor área de superficie de exposición en niños mayores de 1 año. Sin embargo, dado que los productos de protección solar se aplican en zonas amplias de superficie corporal, esta relación entre área de superficie cutánea y masa corporal infantil debería tenerse en cuenta, ya sea a nivel de condiciones de exposición o a nivel de márgenes de seguridad.

En relación con la biodisponibilidad cutánea, Nohynek y Schaefer en su discurso general sobre la seguridad de los productos de protección solar describen cómo el sector suele seleccionar filtros de protección solar con una permeabilidad cutánea limitada, dado que lo idóneo es que el producto permanezca en la capa exterior de la piel, de manera que se cree una barrera contra la radiación UV<sup>[43]</sup>. En filtros de protección solar se han observado porcentajes de absorción cutánea muy bajos, del 1 % o inferiores. Sin embargo, existe una excepción tal y como demuestran Jiang *et ál.*<sup>[44]</sup> y Calafat<sup>[45]</sup>, en el caso de determinadas sustancias como la benzofenona-3. Cuando no se dispone de datos sobre absorción cutánea o estos son solo estimaciones a partir de modelos, se debe utilizar un valor predeterminado de absorción cutánea del 100 % para calcular el margen de seguridad (consultar la sección *Cálculo de los márgenes de seguridad*).

En el seno de la Unión Europea, los filtros UV que se emplean en productos de protección solar deben tener autorización como tales. Por lo general, los filtros UV autorizados han sido evaluados por el Comité Científico Europeo (el antiguo SCCNFP, CCSP o el actual CCSC). El evaluador de la seguridad deberá examinar con cautela las últimas opiniones emitidas por el Comité Científico y prestar especial atención a la exposición específica y a la vulnerabilidad de los niños.

## Bibliografía

1. Directiva del Consejo 76/768/CEE de 27 de julio de 1976 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (1976).
2. Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos (2009).
3. *Rapport d'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans* [Informe de evaluación de la seguridad de productos cosméticos destinados a niños menores de 3 años], de AFSSAPS, abril de 2010, [http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/65a2d1f252e866d6c12ba9f41091c175.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/65a2d1f252e866d6c12ba9f41091c175.pdf) (2010).
4. *Recommandations relatives aux caractéristiques spécifiques à prendre en compte pour évaluer l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans* [Recomendaciones relativas a las características específicas a tener en cuenta para evaluar la inocuidad de los productos cosméticos destinados a niños menores de tres años], de AFSSAPS, marzo de 2010, [http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/15cea0c14af0db3e575273e17ff20551.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/15cea0c14af0db3e575273e17ff20551.pdf) (2010).
5. Fairley J.A., Rasmussen J.E. *Comparison of stratum corneum thickness in children and adults*. Journal of the American Academy of Dermatology, 8(5), 652-654, (1983).
6. Holbrook K.A. "A histological comparison of infant and adult skin". En: *Neonatal skin – structure and function*. Maibach H., Boisits E.K., (Eds.), Marcel Dekker, Nueva York/Basilea, págs. 3-31 (1982).
7. Cunico R.L., Maibach H.I., Khan H., Bloom E. "Skin barrier properties in the newborn. Trans-epidermal water loss and carbon dioxide emission rates". *Biology of the Neonate*, 32(3-4), 177-182, (1977).

8. Kalia Y.N., Nonato L.B., Lund C.H., Guy R.H. "Development of skin barrier function in premature infants". *Journal of Investigative Dermatology*, agosto, 111(2), 320-326, (1998).
9. Stalder J.F. "Skin care of the newborn". En: *Textbook of Pediatric Dermatology*, 2<sup>nd</sup> Ed., Harper J., Orange A.P., Prose N.S., (Eds.), Blackwell Publisher, Malden/Oxford, págs. 48-54, (2006).
10. Stamatas G.N., Nikolovski J., Mack M.C., Kollias N. "Infant skin physiology and development during the first years of life: a review of recent findings based on in vivo studies". *International Journal of Cosmetic Science*, 33, 17-24, (2011).
11. Evans N.J., *Development of the epidermis in the newborn. Biology of the Neonate*, (49), 74-80, (1986).
12. Ginsberg G., Hattis, D., Sonawane, B. *Incorporating pharmacokinetic differences between children and adults in assessing children's risks to environmental toxicants*. Toxicology and Applied Pharmacology, (198), 164-183, (2004).
13. Vendittelli V., Rivière O., Crenn-Hébert C., Claris O., Tessier V., Pinquier D., Teurnier F., Lansac J., Maria B. *Audipog perinatal network. Part 1: principal perinatal health indicators*, 2004-2005. *Gynecologie Obstétrique et Fertilité* (36), nº 11, 1091-1100, (2008).
14. *Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation*, 7<sup>a</sup> revisión, SCCS/1416/11, (2011).
15. *Guidance for assessment of chemical risks for children*; G. Wolterink, J.G.M. van Engelen, M.T.M. van Raaij; RIVM report 320012001/2007, (2007).
16. *Children and chemical substances in the diet. Exceedance of the health-based guidelines of chemical substances in the diet of children and a decision tree to assess health risks of children aged between six months and twelve years*. Informe de un grupo de expertos VWA. VWA: La Haya, Países Bajos, octubre (2008).
17. Scheuplein R., Charnley G., Dourson M. *Differential sensitivity of children and adults to chemical toxicity. I. Biological basis*. Toxicology and Applied Pharmacology, (35), 429-447, (2002).
18. Reglamento (CE) Nº 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) Nº 793/93

del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, (2006).

19. Reglamento (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006, (2008).
20. Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC, *International Agency for Research on Cancer*).
21. *Guidelines on the Safety assessment of cosmetic products*, Miljøstyrelsen, Environmental Guidelines No. 10 (Dinamarca), (2000).
22. Barnhart W.E., Hiller L.K., Leonard G.J., Michaels S.E. "Dentifrice usage and ingestion among four age groups". *Journal of Dental Research*, noviembre-diciembre, 53(6):1317-22, (1974).
23. Bremmer H.J., Prud'homme de Lodder L.C.H., van Engelen J.G.M. *Cosmetics Fact Sheet. To assess the risks for the consumer*. Versión actualizada de ConsExpo 4, informe RIVM 320104001/2006, (2006).
24. Moraes S.M., Pessan J.P., Ramires I., Buzalaf. *Fluoride intake from regular and low fluoride dentifrices by 2-3-year-old children: influence of dentifrice flavour*. *Brazilian Oral Research*, 234, 21(3):234-40, (2007).
25. Kroes R., Renwick A.G., Cheeseman M., Kleiner J., Mangelsdorf I., Piersma A., Schilter B., Schlatter J., van Schothorst F., Vos J.G., Würtzen G. *Structure-based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet*. *Food and Chemical Toxicology*, (42), 65-83, (2004).
26. SCCNFP/0321/00 Final: *Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation*, 4<sup>a</sup> revisión. Adoptadas por el SCCNFP durante la sesión plenaria del 24 de octubre de 2000.
27. Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos; artículo 16.5, (1997).
28. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009 sobre la seguridad de los juguetes, (2009).
29. Directiva del Consejo 88/378/CEE de 03 de mayo de 1988 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las seguridad de los juguetes (1988).

30. *Opinion on the safety of fluorine compounds in oral hygiene products for children under the age of 6 years*, Comité Científico de Seguridad de los Consumidores CCSC/0882/05, 20 de septiembre, (2005).
31. Directiva 2007/53/CE de la Comisión, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico, (2007).
32. Directiva 2009/129/CE de la Comisión, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico, (2007).
33. EFSA, *Opinion on Upper Intake Level of Fluoride*, adoptada el 22 de febrero de 2005 [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_loc\\_ale-1178620753812\\_1178620766918.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_loc_ale-1178620753812_1178620766918.htm).
34. *Normativa sobre cosméticos del Ministerio de Interior/Ordonnance du DFI sur les cosmétiques (OCos)*, 817.023.31, <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/817.023.31.fr.pdf>.
35. AFSSAPS. *Produits cosmétiques à base de terpénoïdes: camphre, eucalyptol, menthol*, agosto (2008), [http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/c30b35ff8e76074d02a18529be79d48d.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/c30b35ff8e76074d02a18529be79d48d.pdf), (2008).
36. *Active ingredients used in cosmetics: Safety survey*, publicación del Consejo de Europa (marzo de 2008).
37. Base de datos de la *National Library of Medicine HSDB*. CAMPHOR. Disponible en <http://toxnet.nlm.nih.gov/>.
38. Dreisinger N., Zane D., Etwaru K. *A poisoning of topical importance*. Pediatric Emergency Care, 22(12), 827-829, (2006).
39. *Plants in cosmetics, volume III*, publicación del Consejo de Europa (septiembre de 2006).
40. Recomendación de la Comisión de 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:265:0039:0043:EN:PDF>.
41. Resolución ResAP(2005)4 del Consejo de Europa sobre productos de protección solar para optimizar la protección del consumidor (adoptada por el Comité de Ministros el 1 de diciembre de 2005), <https://wcd.coe.int/>

ViewDoc.jsp?id=944327&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383.

42. SCCNFP (2002) *Position statement on the calculation of the margin of safety of ingredients incorporated in cosmetics which may be applied to the skin of children.* SCCNFP/0557/02, final [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out152\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out152_en.pdf) (2002).
43. Nohynek G.J. y Schaefer H. *Benefit and risk of organic ultraviolet filters.* Regulatory Toxicology & Pharmacology, 33(3):295-299 (2001).
44. Jiang R., Roberts M.S., Collins D.M., Benson H.A.E. "Absorption of sunscreens across human skin: an evaluation of commercial products for children and adults". *British Journal of Clinical Pharmacology*, 48:635-637 (1999).
45. Calafat A.M. *Concentrations of the sunscreen agent benzophenone-3 in residents of the United States: National Health and Nutrition Examination Survey 2003-2004.* Environmental Health Perspectives, 116(7):893-897 (2008).

# Cosméticos seguros para niños pequeños

Comité de Expertos en Productos Cosméticos ♦ P-SC-COS

La EDQM es una Dirección del Consejo de Europa, una organización internacional que se fundó en 1949 y se extiende prácticamente por todo el continente europeo. El Consejo de Europa tiene como objetivo desarrollar unos principios legales y democráticos comunes basados en el Convenio Europeo de Derechos Humanos y otros textos de referencia sobre la protección de las personas.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



**edqm**  
European Directorate for the  
Quality of Medicines & HealthCare

