

## TRADUCCIÓN DE LA RESOLUCIÓN DEL CONSEJO DE EUROPA SOBRE LOS CRITERIOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA NIÑOS

*Este documento es una traducción realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del documento original que fue publicado por el Consejo de Europea en lengua inglesa. En caso de discrepancia prevalecerá el documento original: Resolution CM/ResAP(2012)1 on safety criteria for cosmetic products intended for infants.*

**CONSEJO DE EUROPA  
Comité de Ministros**

### **Resolución 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 1137ª reunión de Delegados de Ministros)*

El Comité de Ministros, en su composición restringida a los representantes de los Estados parte del Convenio sobre elaboración de una Farmacopea Europea<sup>2</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> Tanto en la Resolución como en la guía, el término «infantil» y «niño» se refiere a los menores de tres años.

<sup>2</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>3</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.

---

<sup>3</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»], 7ª revisión, CCSC/1416/11, (2011).

## Artículo 1. Definiciones

*Producto cosmético*: producto que cumple con la definición señalada en el Reglamento (CE) N° 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.

## 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) N° 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) N° 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<sup>o</sup> 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.

---

### **Documentos relacionados**

#### **Reuniones**

- 1137<sup>a</sup> reunión de Delegados de Ministros (Sala CM) /14 marzo 2012

#### **Otros documentos**

- CM/Del/Dec(2012)1137/6.2cE / 16 marzo 2012