

JORNADA INFORMATIVA SOBRE EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

10 de julio de 2013

Realización práctica de un informe sobre la Seguridad

Oriol Bulbena Moreu

¿Qué es evaluar?

Según el DRAE

Evaluar ~ Opinar

≠ Aprobar

El evaluador es un colaborador

Evaluador:

- **Universitario** con un perfil determinado
- Conocimientos básicos en toxicología
- Conocimientos amplios en cosmética
- Mucho sentido común

¿Para quién evaluamos?

Evaluamos para la “**persona responsable**”

¿Además, a quién puede interesar nuestra opinión?

Autoridad competente

¿Qué conceptos nuevos aporta el Reglamento?

Protocolización de los criterios básicos de siempre para comercializar un PC seguro y eficaz. Fórmula, propiedades fisicoquímicas, estabilidad, etc.

La evaluación científica **no es nada nuevo**

- Seguir directrices de la *Parte B* del *Anexo I*.
- Interpretación objetiva de la información.
- Razonada científicamente.

¿Quién es el máximo conocedor un producto cosmético?

El formulador: Conoce la función y las características del producto cosmético, además de la concentración, las ventajas y los riesgos de cada una de las sustancias.

¿seguridad = inocuidad?

Artículo 3

Seguridad

Los productos cosméticos que se comercialicen **serán seguros** para la salud humana **cuando se utilicen en condiciones normales** o razonablemente previsibles de uso, **teniendo en cuenta** ,en particular, lo siguiente:

- a) la presentación** incluida la conformidad con la **Directiva 87/357/CEE**;
- b) el etiquetado**;
- c) las instrucciones de uso y eliminación**;
- d) cualquier otra indicación** o información proporcionada por la persona responsable definida en el artículo 4.

Realización práctica de un informe sobre la Seguridad

QNE 2, crema contorno de ojos

SUSTANCIAS (INCI)	%
Aqua	60,16
Octyldodecanol	6,00
Sorbitan Stearate (and) Sucrose Cocoate	6,00
Glycerin	5,00
Caprylic Triglyceride	5,00
Helianthus Annuus Seed Oil	5,00
Glyceril Dibehenate	3,00
Talc	2,00
Aqua (and) Propylene Glycol (and) Mimosa tenuiflora	2,00
Sodium Hyaluronate (Sol. 1 %)	2,00
Cyclomethicone	1,50
Cetyl alcohol	1,00
Imidazolidinyl urea	0,30
Parfum	0,30
Xanthan Gum	0,25
Methylparaben	0,20
Disodium Edta	0,10
Propylparaben	0,10
BHT	0,05
Lactic Acid	0,02
CI 14720 (Sol. 1 %)	0,02

1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético

La composición cualitativa y cuantitativa del producto cosmético que incluya la identidad química de las sustancias (en particular, la denominación química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, cuando sea posible) y su función prevista. En el caso de compuestos perfumantes y aromáticos, nombre y número de código del compuesto e identidad del proveedor.

5. Uso normal y razonablemente previsible

El uso normal y razonablemente previsible del producto.

El razonamiento se justificará, en particular, con relación a las advertencias y otras explicaciones que figuren en el etiquetado del producto.

Parfum: 0,30 %

Legalidad de la fórmula

Special ingredients	Cas N°	Theoretic maximum concentration (%)
Alpha-Isomethyl Ionone	127-51-5	n. d.
Amyl Cinnamal	122-40-7	n. d.
Amylcinnamyl Alcohol	101-85-9	n. d.
Anise Alcohol	105-13-5	n. d.
Benzyl Alcohol	100-51-6	0.005 NO 0,00015 %
Benzyl Benzoate	120-51-4	1.15 SI 0,00345 %
Benzyl Cinnamate	103-41-3	n. d.
Benzyl Salicylate	118-58-1	10 SI 0,03 %
Cinnamal	104-55-2	n. d.
Cinnamyl Alcohol	104-54-1	0.6 SI 0,0018 %
Citral	5392-40-5	0.009 NO 0,000027 %
Citronellol	106-22-9	0.142 NO 0,00416 %
Coumarin	91-64-5	n. d.
d-Limonene	5989-27-5	0.255 NO 0,000763 %
Eugenol	97-53-0	0.001 NO 0,00003 %
Farnesol	4602-84-0	n. d.
Geraniol	106-24-1	0.701 SI 0,0021 %
Hexyl Cinnamal	101-86-0	n. d.
Hydroxycitronella	107-75-5	0.003 NO 0,000009 %
Hydroxyisohexyl-3-cyclohexene Carboxaldehyde/Lyral	31906-04-4	n. d.
Isocugenol	97-54-1	n. d.
Butylphenyl Methylpropional/Lilial	80-54-6	n. d.
Linalool	78-70-6	22.673 SI 0,069 %
Methyl 2-Octynoate	111-12-6	n. d.
Evernia Prunastri (Oakmoss) extract	90028-68-5	2 SI 0,006 %
Evernia Furfuraceae (Treemoss) extract	90028-67-4	1 SI 0,0030 %

Legalidad de la fórmula

	SUSTANCIAS (INCI)	%
	Aqua	60,16
	Octyldodecanol	6,00
	Sorbitan Stearate (and) Sucrose Cocoate	6,00
	Glycerin	5,00
	Caprylic Triglyceride	5,00
	Helianthus Annuus Seed Oil	5,00
	Glycerol Dibehenate	3,00
Anexo III	Talc a) Mantener apartado de la nariz y la boca del niño	2,00
	Aqua (and) Propylene Glycol (and) Mimosa tenuiflora	2,00
	Sodium Hyaluronate (Sol. 1 %)	2,00
	Cyclomethicone	1,50
	Cetyl alcohol	1,00
Anexo V	Imidazolidinyl urea ≤ 0,6 %	0,30
Anexo III	Parfum (7 alérgenos > 0.001 %) Lista de ingredientes	0,30
	Xanthan Gum	0,25
Anexo V	Methylparaben ≤ 0,8 % (de ácido)	0,20
	Disodium Edta	0,10
Anexo V	Propylparaben ≤ 0,8 % (de ácido)	0,10
	BHT	0,05
	Lactic Acid	0,02
Anexo IV	CI 14720 Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 122)	0,02

Perfil toxicológico de las otras sustancias

8. Perfil toxicológico de las sustancias

Sin perjuicio del artículo 18, el perfil toxicológico de las sustancias incluidas en el producto cosmético para todos los parámetros toxicológicos pertinentes. Se hará especial hincapié en la **evaluación de la toxicidad local** (irritación cutánea y ocular), la **sensibilización cutánea** y, en caso de absorción UV, la **toxicidad fotoinducida**.

Se considerarán **todas las vías toxicológicas importantes de absorción**, así como los **efectos sistémicos**, y se calculará el **margen de seguridad (MoS)** basado en el nivel sin efecto adverso observable (**NOAEL**). La **ausencia de estas consideraciones estará debidamente justificada**.

Se prestará especial atención a las posibles repercusiones en el perfil toxicológico debidas a:

- el tamaño de las partículas, incluidos los **nanomateriales**;
- las **impurezas** de las sustancias y materias primas usadas; y
- la **interacción de las sustancias**.

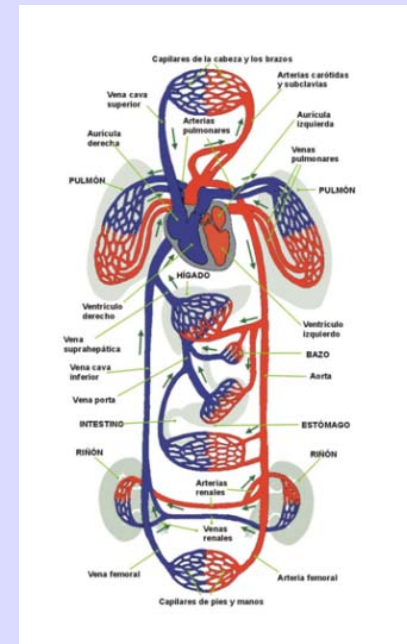
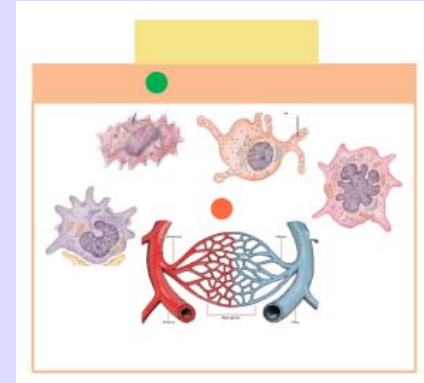
Cualquier utilización de un enfoque comparativo mediante **referencias cruzadas** estará debidamente documentada y justificada.

La **fuentes de información se indicará** claramente.

SUSTANCIA

TOXICIDAD CUTÁNEA

TOXICIDAD SISTÉMICA



Fuentes de datos toxicológicos

- Datos del proveedor
- Opiniones SCCS
- CIR
- COSING
- FDA
- WHO
- Datos bibliográficos
- MEDLINE (PubMed)
- Bases de datos toxicológicas
- Libros (Handbook of Pharmaceutical Excipients)
- ...

SCCP/1192/08



Scientific Committee on Consumer Products

SCCP

OPINION ON

Triclosan

COLIPA nº P32

Perfil toxicológico de las otras sustancias

Quick Reference Table - through March 2012									
Ingredient Name	Review Conclusion***					Explanation			Journal Citation
	S	SQ	I	Z	U	Use concentration for "S" conclusion	Concentration or other limitation on use for "SQ" conclusion	Safety concern for "U" conclusion	
Octacosanyl Glycol	1					not in use at the time*			Final report 06/11 available from CIR
Octacotrimonium chloride		1					safe when formulated to be non-irritating		Final report 12/10 available from CIR
Octoxynol-1		1				up to 30% in permanent waves, lower for other uses	safe as used in rinse-off products; safe at 5% in leave-on products		IJT 23(S1):59-111, 2004
Octoxynol-3 and -5		1				not reported*	safe as used in rinse-off products; safe at 5% in leave-on products		IJT 23(S1):59-111, 2004
Octoxynol-6, -7, and -8		1				not in current use*	safe as used in rinse-off products; safe at 5% in leave-on products		IJT 23(S1):59-111, 2004
Octoxynol-9	1					up to 5%			IJT 23(S1):59-111, 2004
Octoxynol-10	1					up to 25% in hair bleaches			IJT 23(S1):59-111, 2004
Octoxynol-11	1					up to 1%			IJT 23(S1):59-111, 2004
Octoxynol-13 and -30	2					up to 2%			IJT 23(S1):59-111, 2004
Octoxynol-40	6					up to 0.02%			IJT 23(S1):59-111, 2004
Octoxynol-12, -16, -20, -25, -33, and -70	1					not in current use*			IJT 23(S1):59-111, 2004
Octoxynol-9 and -20 Carboxylic Acid	2					not in current use*			IJT 23(S1):59-111, 2004
Octyldodecanol	1					up to 85%			JACT 4(5):1-29, 1985 confirmed 03/04 IJT 23(S2), 2006
Octyldodeceth-2, -5, -10, -16, -20, -25, -30		7					Safe as used in cosmetics when formulated to be non-irritating		Final report 12/10 available from CIR

Safety Assessment of Cyclomethicone, Cyclotetrasiloxane, Cyclopentasiloxane, Cyclohexasiloxane, and Cycloheptasiloxane

International Journal of Toxicology
30(Supplement 3) 149S-227S
© The Author(s) 2011
Reprints and permission:
sagepub.com/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/1091581811428184
<http://ijt.sagepub.com>


**Wilbur Johnson Jr¹, Wilma F. Bergfeld², Donald V. Belsito³, Ronald A. Hill³,
Curtis D. Klaassen³, Daniel C. Liebler³, James G. Marks Jr³, Ronald C. Shank³,
Thomas J. Slaga³, Paul W. Snyder³, and F. Alan Andersen⁴**

Abstract

Cyclomethicone (mixture) and the specific chain length cyclic siloxanes ($n = 4-7$) reviewed in this safety assessment are cyclic dimethyl polysiloxane compounds. These ingredients have the skin/hair conditioning agent function in common. Minimal percutaneous absorption was associated with these ingredients and the available data do not suggest skin irritation or sensitization potential. Also, it is not likely that dermal exposure to these ingredients from cosmetics would cause significant systemic exposure. The Cosmetic Ingredient Review Expert Panel concluded that these ingredients are safe in the present practices of use and concentration.

Keywords

safety assessment of cyclomethicone, cyclotetrasiloxane, cyclopentasiloxane, cyclohexasiloxane, cycloheptasiloxane

**The International Programme
on Chemical Safety (IPCS)**



☐ All WHO
☐ This site only

Search

[Publications](#) | [About IPCS](#) | [Events](#)

[International Programme on Chemical Safety](#) > [Chemicals in food](#) > [Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives \(JECFA\)](#)

Evaluations of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

BUTYLATED HYDROXYTOLUENE

General Information

[printable version](#)

Synonyms:	BHT
Chemical Names:	2,6-DITERTIARY-BUTYL-p-CRESOL; 4-METHYL-2,6-DITERTIARY-BUTYL-PHENOL
CAS number:	128-37-0
INS:	321
Functional Class:	- Food Additives - ANTIOXIDANT

Evaluations

Evaluation year:	1995
ADI:	0-0.3 mg/kg bw
Intake:	1998, TRS 891-JECFA 51/126,158; FAS 42-JECFA 51/429. Intake estimates based on food additive levels in the draft General Standard for Food Additives being developed by the Codex Committee on Food Additives and Contaminants, integrated with national data on food consumption, exceeded the ADI of 0-0.3 mg/kg bw in the five Member States that submitted such data. In national data submitted by eight Member States, estimates of mean and high intake for consumers of BHT exceeded the ADI in only one country.



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 12 November 2009
Doc. Ref.: EMA/HMPC/101304/2008

**COMMITTEE ON HERBAL MEDICINAL PRODUCTS
(HMPC)**

FINAL

**COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON *HYPERICUM PERFORATUM* L., HERBA
(WELL-ESTABLISHED MEDICINAL USE)**

Handbook of Pharmaceutical Excipients

Sixth edition

Edited by
Raymond C Rowe, Paul J Sheskey and Marian E Quinn



Handbook of Pharmaceutical Excipients

Perfil toxicológico de las otras sustancias

- (1) FDA
- (2) Monografía
- (3) WHO

SUSTANCIAS (INCI)	%
Aqua	60,16
Octyldodecanol (1) (2)	6,00
Sorbitan Stearate (1) (2) (and) Sucrose Cocoate (2)	6,00
Glycerin (1) (3)	5,00
Caprylic Triglyceride (2)	5,00
Helianthus Annuus Seed Oil (3)	5,00
Glyceril Dibehenate (2)	3,00
Talc (1) (2) (3)	2,00
Aqua (and) Propylene Glycol (1) (2) (and) Mimosa tenuiflora	2,00
Sodium Hyaluronate (Sol. 1 %) (1) (2)	2,00
Cyclomethicone (1) (2)	1,50
Cetyl alcohol (1) (2)	1,00
Imidazolidinyl urea	0,30
Parfum (7 alérgenos >0.001 %)	0,30
Xanthan Gum (3)	0,25
Methylparaben	0,20
Disodium Edta (3) (2)	0,10
Propylparaben	0,10
BHT (1) (2) (3)	0,05
Lactic Acid (1) (2) (3)	0,02
CI 14720 (Sol. 1 %)	0,02

Perfil toxicológico de las otras sustancias

Octyldodecanol	Int J Toxicol. 25(S2), 2006.
Sorbitan Stearate	J Am Coll Toxicol. 4(3):65-121, 1985.
Sucrose Cocoate	Int J Toxicol. 30(S1):5S-16S 2011.
Glycerin	WHO: ADI = NOT SPECIFIED
Caprylic Triglyceride	Int J Toxicol. 22(S1):1-35, 2003.
Glyceril Dibehenate	Int J Toxicol. 26(S3):1-30, 2007
Propylene Glycol	Int J Toxicol.; 31(5 Suppl):245S-60, 2012.
Sodium Hyaluronate	Int J Toxicol. 2009;28(4 Suppl):5-67
Cyclomethicone	J Am Coll Toxicol. 10(1):9-19, 1991. Amended Report 12/09
Cetyl alcohol	J Am Coll Toxicol 7(3):359-413, 1988. CIR: confirmed 12/05
Xanthan Gum	WHO: ADI = NOT SPECIFIED
Disodium Edta	Int J Toxicol. 2002;21 Suppl 2:95-142
BHT	Int J Toxicol. 21(S2):19-94, 2002 WHO: ADI = 0,3 mg/kg
Lactic Acid	Int J Toxicol 17(S1):1-242, 1998 WHO: ADI = Not limited.

6. Exposición al producto cosmético

Datos sobre la exposición al producto cosmético tomando en consideración la información del punto 5 en relación con:

- 1) el lugar o lugares de aplicación;
- 2) el área o las áreas de aplicación;
- 3) la cantidad de producto aplicada;
- 4) la duración y frecuencia de uso;
- 5) la vía o vías de exposición normales y razonablemente previsibles;
- 6) la población o poblaciones objetivos o expuestas; también se tendrá en cuenta la exposición potencial de una población específica.

cm²

Hair care			
Shampoo	1440	area hands + 1/2 area head	1/day
Hair conditioner	1440	area hands + 1/2 area head	0.28/day
Hair styling products	1010	1/2 area hands + 1/2 area head	1.14/day
Semi-permanent hair dyes (and lotions)	580	1/2 area head	1/week (20 min.)
Oxidative/permanent hair dyes	580	1/2 area head	1/month (30 min.)
Skin care			
Body lotion	15670	area body - area head female	2.28/day
Face cream	565	1/2 area head female	2.14/day
Hand cream	860	area hands	2/day
Make-up			
Liquid foundation	565	1/2 area head female	1/day
Make-up remover	565	1/2 area head female	1/day
Eye shadow	24		2/day
Mascara	1.6		2/day
Eyeliner	3.2		2/day
Lipstick, lip salve	4.8 ³		2/day

Factores tóxicos y detoxificantes

Product type	Estimated daily amount applied	amount applied (mg/kg bw/day)	Retention factor ¹	Calculated daily exposure (g/day)	Calculated relative daily exposure (mg/kg bw/day)
Bathing, showering					
Shower gel	18.67 g	279.20	0.01	0.19	2.79
Hand wash soap ²	20.00 g	-	0.01	0.20 ³	3.33
Hair care					
Shampoo	10.46 g	150.49	0.01	0.11	1.51
Hair conditioner ²	3.92 g	-	0.01	0.04	0.60
Hair styling products	4.00 g	57.40	0.1	0.40	5.74
Semi-permanent hair dyes (and lotions) ²	35 ml (per application)	-	0.1	Not calculated	-
Oxidative/permanent hair dyes ²	100 ml (per application)	-	0.1	Not calculated ⁴	-
Skin care					
Body lotion	7.82 g	123.20	1.0	7.82	123.20
Face cream	1.54 g	24.14	1.0	1.54	24.14
Hand cream	2.16 g	32.70	1.0	2.16	32.70
Make-up					
Liquid foundation	0.51 g	7.90	1.0	0.51	7.90
Make-up remover ²	5.00 g	-	0.1	0.50	8.33
Eye shadow ²	0.02 g	-	1.0	0.02	0.33
Mascara ²	0.025 g	-	1.0	0.025	0.42

6. Exposición al producto cosmético

- 1) Lugar de aplicación: **Contorno de ojos**
- 2) Área de aplicación: **50 cm²**
- 3) Cantidad por aplicación: $1,54 / 565 \times 50 = 0,1363 \text{ g} = \mathbf{136,3 \text{ mg}}$
- 4) Duración de uso: **ilimitada**
- 5) Frecuencia de uso: **2 d⁻¹**
- 6) Vía: **tópica**
- 7) Población: **Adultos**

Cantidad total de producto cosmético aplicada: $2 \times 136,3 = \mathbf{272,6 \text{ mg d}^{-1}}$

Cantidad por unidad de superficie: **5,45 mg cm⁻² d⁻¹**

Dosis total de producto cosmético aplicada: $272,6 / 60 = \mathbf{4,5 \text{ mg kg}^{-1} \text{ d}^{-1}}$

Dosis de cada una de las sustancias

7. Exposición a las sustancias

Datos sobre la exposición a las sustancias contenidas en el producto cosmético atendiendo a los parámetros toxicológicos pertinentes y teniendo en cuenta la información del punto 6.

Dosis de cada una de las sustancias

SUSTANCIAS (INCI)	%	mg d ⁻¹	mg kg ⁻¹ d ⁻¹	mg cm ⁻² d ⁻¹
Aqua	60,16	164,00	2,73	3,28
Octyldodecanol	6,00	16,36	0,27	0,33
Sorbitan Stearate (and) Sucrose Cocoate	6,00	16,36	0,27	0,33
Glycerin	5,00	13,63	0,23	0,27
Caprylic Triglyceride	5,00	13,63	0,23	0,27
Helianthus Annuus Seed Oil	5,00	13,63	0,23	0,27
Glyceril Dibehenate	3,00	8,18	0,14	0,16
Talc	2,00	5,45	0,091	0,11
Aqua (and) Propylene Glycol (and) Mimosa tenuiflora	2,00	5,45	0,091	0,11
Sodium Hyaluronate (Sol. 1 %)	2,00	5,45	0,091	0,11
Cyclomethicone	1,50	4,09	0,068	0,082
Cetyl alcohol	1,00	2,73	0,045	0,055
Imidazolidinyl urea	0,30	0,82	0,014	0,016
Parfum (7 alérgenos >0,001 %)	0,30	0,82	0,014	0,016
Xanthan Gum	0,25	0,68	0,011	0,014
Methylparaben	0,20	0,55	0,0091	0,011
Disodium Edta	0,10	0,27	0,0045	0,005
Propylparaben	0,10	0,27	0,0045	0,005
BHT	0,05	0,14	0,0023	0,003
Lactic Acid	0,02	0,05	0,0009	0,001
CI 14720 (Sol. 1 %)	0,02	0,05	0,0009	0,001

Corroboración de seguridad

9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados

Todos los datos disponibles sobre los **efectos no deseados y los efectos graves no deseados** del producto cosmético o, cuando proceda, de **otros productos cosméticos**. Esta descripción incluirá datos estadísticos.

10. Información sobre el producto cosmético

Otra información pertinente, como los **estudios existentes con voluntarios humanos** o los resultados debidamente comprobados y justificados de las evaluaciones de riesgo que se han realizado en otros ámbitos pertinentes.

2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

Las características físicas y químicas de las sustancias o mezclas, y del producto cosmético.

Ph, viscosidad, volatilidad...

La estabilidad del producto cosmético en las condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles.

Persistencia de la fórmula declarada.

3. Calidad microbiológica

Las especificaciones microbiológicas de la sustancia o mezcla y del producto cosmético.

Deberá prestarse especial atención a los cosméticos utilizados alrededor de los ojos, en las mucosas en general, en piel lesionada, en niños menores de tres años, en personas de edad avanzada y en personas que muestren respuestas inmunitarias alteradas.

Resultados del ensayo de eficacia conservante.

Toxicidad por contaminación microbiana

ISO 29621

4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje

La pureza de las sustancias y mezclas.

En el caso de trazas de sustancias prohibidas, prueba de su inevitabilidad técnica.

Las características pertinentes del material de embalaje, en particular, pureza y estabilidad.

¿Las impurezas son ingredientes?

SUSTANCIAS (INCI)	%
Aqua	60,16
Octyldodecanol	6,00
Sorbitan Stearate (and) Sucrose Cocoate	6,00
Glycerin	5,00
Caprylic Triglyceride	5,00
Helianthus Annuus Seed Oil	5,00
Glyceril Dibehenate	3,00
Talc	2,00
Aqua (and) Propylene Glycol (and) Mimosa tenuiflora	2,00
Sodium Hyaluronate (Sol. 1 %)	2,00
Cyclomethicone	1,50
Cetyl alcohol	1,00
Imidazolidinyl urea	0,30
Parfum (7 alérgenos >0,001 %)	0,30
Xanthan Gum	0,25
Methylparaben	0,20
Disodium Edta	0,10
Propylparaben	0,10
BHT	0,05
Lactic Acid	0,02
CI 14720 (Sol. 1 %)	0,02

$$\text{MoS} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{SED}}$$

NOAEL: Niveles sin observancia de efectos adversos ($\text{mg kg}^{-1} \text{ d}^{-1}$).

SED: Dosis de exposición sistémica ($\text{mg kg}^{-1} \text{ d}^{-1}$).

$$\text{SED} = \frac{\text{CA (mg)} \times \text{NA (d}^{-1}\text{)} \times \text{FR} \times \mathbf{AC} (\%) / 100}{60 \text{ kg}}$$

CA: Cantidad por aplicación

NA: Número de aplicaciones por día

FR: Factor de retención

AC: Absorción cutánea

Peso corporal medio: 60 kg

6. Exposición al producto cosmético

1) Lugar de aplicación: **Contorno de ojos**

2) Área de aplicación: **50 cm²**

3) Cantidad por aplicación: **136,3 mg**

4) Duración de uso: **ilimitada**

5) Frecuencia de uso: **2 d⁻¹**

6) Vía: **tópica**

7) Población: **Adultos**

Cantidad total de producto cosmético aplicada: $2 \times 136,3 = 272,6 \text{ mg d}^{-1}$

Cantidad por unidad de superficie: **5,45 mg cm⁻² d⁻¹**

Dosis total de producto cosmético aplicada: $272,6/60 = 4,5 \text{ mg kg}^{-1} \text{ d}^{-1}$

Mimosa tenuiflora

$$\text{MoS} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{SED}}$$

NOAEL: 1700 mg kg⁻¹ d⁻¹
CA: 136,3 x 2/100 < 2,73 mg

$$\text{SED} = \frac{2,73 \text{ mg} \times 2 \text{ d}^{-1} \times 1,0 \times 100 / 100}{60 \text{ kg}} < 0,091 \text{ mg kg}^{-1} \text{ d}^{-1}$$

$$\text{MoS} > \frac{1700 \text{ mg kg}^{-1} \text{ d}^{-1}}{0,091 \text{ mg kg}^{-1} \text{ d}^{-1}} > \mathbf{18681}$$

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE **QNE-2**, CREMA HIDRATANTE Y PROTECTORA PARA EL CONTORNO DE LOS OJOS.

PARTE B - Evaluación de la seguridad del producto cosmético

1. Conclusión de la evaluación

De acuerdo con el Artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, DECLARO que, evaluada la Información sobre la seguridad del producto cosmético, CONSIDERANDO que, en el marco de la Directiva 87/357/CEE, este producto cosmético no tiene una apariencia engañosa que pudiera inducir a confusión y entrañar un peligro para el consumidor, que las indicaciones de su etiquetado cumplen con el presente Reglamento y que las instrucciones de uso son las correctas y, están expuestas de forma visible y comprensible para evitar un uso inadecuado que pudiese producir efectos no deseados o efectos graves no deseados, se puede CONCLUIR que el producto cosmético crema hidratante para el contorno de los ojos **QNE-2** es seguro para la salud humana, cuando se utilice en las condiciones normales o razonablemente previsibles.

2. Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso

De acuerdo con el Artículo 19, apartado 1, letra d, del citado Reglamento, DECLARO que se han considerado todas las precauciones particulares de empleo indicadas en los anexos III a VI para cada una de las sustancias componentes del producto cosmético. Las advertencias, las instrucciones de uso y otras explicaciones que figuran en el etiquetado, están redactadas de forma clara y concisa, y contienen las indicaciones necesarias y las suficientes para que el producto cosmético sea seguro para la salud humana, cuando se respeten las citadas indicaciones.

3. Razonamiento

QNE-2 es un producto para los ojos destinado al tratamiento hidratante y protector de la piel de los párpados y del contorno de los ojos. Se presenta en forma de emulsión de fase externa acuosa compuesta por sustancias con actividad hidratante, emoliente, conservante y antioxidante, adecuadas a las funciones indicadas.

En su fórmula incorpora sustancias activas como Sodium Hyaluronate y extracto de *Mimosa tenuiflora*. Para garantizar su estabilidad química y microbiológica, la fórmula contiene el antioxidante BHT, el quelante Disodium EDTA y una mezcla de conservantes formada por Methylparaben, Propylparaben e Imidazolidinyl Urea. El producto cosmético está aromatizado con compuestos perfumantes y aromáticos y coloreado con el colorante rojo CI 14720.

En el presente informe, se evalúa la seguridad del producto cosmético a partir de la información aportada, según lo establecido en el *Anexo I* del citado Reglamento sobre los productos cosméticos.

1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético.

En la documentación consta la fórmula cuantitativa porcentual en la que figura la denominación química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, de las sustancias que lo componen y su función prevista. En el caso de compuestos perfumantes y aromáticos, consta el nombre y número de código del compuesto e identidad del proveedor.

Ninguna de las sustancias que componen el producto cosmético figura en la “Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos” del Anexo II del citado Reglamento.

Siete sustancias componentes de los compuestos perfumantes y aromáticos figuran en el Anexo III, con la restricción de la obligatoriedad de declaración en la lista de ingredientes al estar a una concentración superior al 0.001 %.

La fórmula cualitativa coincide con el listado de ingredientes en el etiquetado y está ordenada en orden ponderal decreciente. Además constan en el listado los 7 componentes del perfume antes citados.

Por todo ello las sustancias que componen el producto cosmético y la información relacionada con las mismas en el etiquetado, cumplen la normativa vigente.

2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético.

2.1. En el dossier de información se aporta las fichas técnicas de los componentes, en las que figuran las características fisicoquímicas más relevantes de cada uno de ellos. Estas características, que pueden incidir sobre la seguridad del producto acabado, son las adecuadas para evitar la aparición de efectos adversos.

El dossier de información también contiene las características fisicoquímicas del producto cosmético.

El pH está comprendido (entre 6.0 y 7.0) y es compatible, tanto con las características de la piel de la zona de aplicación, como con un contacto accidental con los ojos. Su viscosidad y adherencia es la adecuada para que el producto permanezca en su lugar de aplicación.

2.2. En la información sobre la seguridad del producto cosmético consta un estudio de estabilidad acelerada de 3 meses. Esta estabilidad se han estudiado a temperatura de nevera (5 °C) y temperatura ambiental (20 °C - 21 °C). Se han controlado las características fisicoquímicas y organolépticas del producto. Los resultados han mostrado que el producto cosmético se mantiene estable en las condiciones del estudio lo cual está de acuerdo con la presencia de antioxidantes.

Evaluación correcta pero mejorable

El informe sobre la seguridad es un documento vivo

Artículo 10

Evaluación de la seguridad

La persona responsable **velará** por que:

c) **el informe sobre la seguridad** del producto cosmético **se actualice** con la información pertinente que se genere tras la introducción del producto en el mercado.

