



# Cosméticos para niños menores de tres años

## Evaluación de la seguridad

R.C. SÁNCHEZ LEÓN

Técnico Superior, Dpto. Productos Sanitarios, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

El Reglamento (CE 1223/2009) [1] requiere una evaluación específica de la seguridad de los productos cosméticos destinados a niños menores de tres años. Este artículo tiene como objetivo proporcionar a personas responsables de la puesta en el mercado y evaluadores de la seguridad, unas recomendaciones básicas a tener en cuenta durante la evaluación de estos productos.

En este trabajo se ha realizado una revisión bibliográfica con el fin de exponer el estado actual del problema y las recomendaciones que están proporcionando diferentes autores, comités de expertos y reglamentaciones recientes.

### Introducción

El Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, establece en su artículo 10, que a fin de demostrar la seguridad de un cosmético, antes de su introducción en el mercado, la persona responsable velará por que haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente. Adicionalmente, en la parte B punto 3 “Razonamiento” del anexo I, este Reglamento indica que en el caso concreto de productos destinados a niños menores de tres años (en adelante niños) se requiere una evaluación específica.

Esta evaluación específica se justifica porque esta población es especialmente sensible al riesgo asociado a la utilización de los productos cosméticos, debido a las siguientes características específicas.

### Inmadurez anatómico-fisiológica

Los niños, desde el momento de su concepción, son seres en plena evolución con características anatómicas, fisiológicas y toxico-dinámicas que se diferencian significativamente de las de los adultos.

La inmadurez de órganos como pulmones y cerebro o de sistemas como el inmune o endocrino, así como las variaciones en los procesos de absorción, distribución, metabolización y excreción [2], y el hecho de que el ratio superficie/peso corporal es mucho mayor que en adultos [2, 6 y 8], hacen que esta población sea especialmente sensible a los posibles efectos tóxicos de los ingredientes cosméticos.

### Especiales áreas de aplicación: área del pañal

La piel que se encuentra bajo el pañal está sometida a unas condiciones ambientales de oclusión prolongada, roce continuo, y elevado pH, así como a la presencia de enzimas, sales biliares y microorganismos procedentes del tracto gastrointestinal. Todas estas condiciones hacen que esta área sea propensa a sufrir alteraciones de la piel que la hacen más permeable a los ingredientes cosméticos, incrementándose así su exposición sistémica [2].

### Especial comportamiento [2]

El patrón de exposición a productos cosméticos en niños es muy distinto al de los adultos debido a sus diferentes hábitos de comportamiento. Parte fundamental del desarrollo intelectual de los niños es explorar su entorno mediante la manipulación e introducción de todo tipo de objetos en la boca. No cabe duda de que los productos que tienen más accesibles o les son más familiares, como por ejemplo los productos cosméticos, son los que tienen una mayor probabilidad de ser utilizados para estos propósitos. Estos hábitos influyen de forma directa en la exposición al producto, generando posibles escenarios de exposición específicos para este grupo de consumidores.

- Ingestión accidental del producto, al chupar los envases, o beber directamente de ellos, etc.
- Ingestión de pequeñas cantidades del producto al tragar parte del agua de enjuague tras el uso de un champú o un gel de baño, etc.
- Aspiración y/o ingestión de pequeños componentes del envase.
- Aspiración de líquidos, especialmente peligroso en el caso de productos que contienen hidrocarburos, etc.

En consecuencia, la evaluación de la seguridad de productos cosméticos destinados a niños menores de tres años, debe tener en cuenta todas estas características específicas, siendo el objetivo de este artículo proporcionar a personas responsables de la puesta en el mercado y evaluadores de la seguridad, unas recomendaciones básicas a tener en cuenta durante su desarrollo.

### Recomendaciones para la evaluación de la seguridad de productos cosméticos destinados a niños menores de tres años

#### Ingredientes

Como en cualquier evaluación de la seguridad de un cosmético, es esencial el estudio de las propiedades toxicológicas de los ingredientes que componen su formulación, debiendo asegurarse que estos son bien tolerados por la población a la que va destinado en condiciones normales o razonables de uso.

Es evidente que el primer paso es comprobar que la composición de la formulación cumple con lo establecido en el artículo 14 del Reglamento 1223/2009, y en sus anexos II, III, IV, V y VI [1], pero adicionalmente, y debido a que esta población es especialmente sensible a los posibles efectos tóxicos de las sustancias, es importante tener

en cuenta las siguientes consideraciones adicionales:

- Minimizar la presencia de sustancias con potencial sensibilizante. En especial, se deberá prestar atención a la composición de los agentes perfumantes y aceites esenciales, intentado seleccionar aquellos que no contengan los alérgenos indicados en el Anexo III del Reglamento 1223/2009 [1], o en su caso, que estén en la mínima concentración posible.
- Utilizar los conservantes en la mínima concentración necesaria para garantizar la conservación [3], teniendo en cuenta la formulación del producto, su envase y el seguimiento de las buenas prácticas de fabricación [2]. Un envase diseñado para reducir el riesgo de contaminación microbiológica durante la vida del producto, es una buena estrategia para reducir la concentración de conservantes.
- Excluir las siguientes sustancias de la composición de estos productos, incluso cuando aparezcan como trazas en el producto final [2]:
  - Sustancias que son candidatas de inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) [4].
  - Sustancias clasificadas como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1A, 1B o 2 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (EC) n° 1272/2008 [5]. A no ser que el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CC-SC) haya publicado una opinión explícita sobre su uso seguro en esa población.
  - Sustancias no clasificadas como CMR, pero para las cuales existen datos científicos pertinentes como por ejemplo, monografías IARC, que demuestren que tienen un potencial carcinogénico, mutagénico o tóxico para la reproducción.
  - Sustancias con actividad disruptora endocrina [3].

#### Exposición

Es evidente que el riesgo que un cosmético puede plantear para la salud no solo depende de su toxicidad intrínseca, sino también de la exposición al mismo [2]. Como ya se ha comentado en la introducción, las peculiares características de este grupo de población, influyen directamente en los patrones y en los niveles de exposición.

Por ello es necesario que todas estas características se tengan en cuenta a la hora del cálculo de la dosis de ex-

El patrón de exposición a productos cosméticos en niños puede ser muy distinto al de los adultos debido a sus diferentes hábitos de comportamiento

posición sistémica (SED). Para ello el Comité de Expertos de Productos Cosméticos (P-SC-COS) recomienda [2]:

- Para los productos que son aplicados en el área del pañal: al ser una zona especialmente permeable a los ingredientes cosméticos, habría que aplicar siempre el principio del peor escenario posible, asumiendo que la absorción dérmica teórica del producto es el 100%.
- Para el resto de productos: cuando no existan datos sobre absorción dérmica o cuando los disponibles estén basados en estimaciones teóricas como por ejemplo el coeficiente de partición octanol/agua (Kow), se debe de aplicar, igualmente, el citado principio asumiendo una absorción dérmica teórica del 100%.
- Para el caso de productos que se enjuagan: con el fin de tener en cuenta tanto el enjuague como la dilución del producto tras la aplicación, es necesario calcular el factor de retención. En ausencia de datos deberemos considerar que el factor de retención es de 10%.
- Para productos dentífricos: la vía oral es especialmente significativa. Los niños entre 24 y 36 meses ingieren aproximadamente el 60% del producto aplicado en el cepillo de dientes [7], debiendo considerar este dato para el cálculo de la dosis de exposición sistémica vía oral.
- Para todos los productos: debido a que el ratio superficie/peso corporal en niños es mucho mayor que en adultos, y además varía según la edad del niño, Tabla 1 [6]. El P-SC-COS recomienda que esta diferencia se tenga en cuenta, aplicando un factor de corrección, en el cálculo de la SED o en el cálculo del MoS.

#### Cálculo del margen de exposición

El Reglamento 1223/2009 [1] establece que para la caracterización del ries-

go se calculará el margen de seguridad (MoS), Tabla 2, basado en el nivel sin efecto adverso observable (NOAEL). Como norma general, el CCSC establece que para poder considerar que un ingrediente es seguro, el MoS debe ser mayor o igual que 100 [6].

En el caso concreto de los niños menores de tres años, el P-SC-COS, establece que habría que aplicar un factor de corrección al MoS, debido al hecho de que el ratio superficie/peso corporal es mucho mayor que en adultos [2]. Sin embargo, el CCSC [6] estima que no es necesario, siempre y cuando el producto se aplique en piel intacta.

Para el cálculo del MoS, cuando el NOAEL disponible sea oral, se deberá de realizar una extrapolación de la ruta oral a la dérmica utilizando la fórmula de la Tabla 3. En este caso, será necesario conocer la biodisponibilidad oral del ingrediente. Cuando no se disponga de este dato, se recomienda asumir que el máximo de biodisponibilidad oral es 50%, a excepción de cuando se presuma una baja biodisponibilidad, como por ejemplo sustancias que son poco solubles, en los que se asumirá que solo es biodisponible el 10% [6].

### Otros factores a tener en cuenta: producto final

#### Calidad microbiológica

Aunque solo un pequeño número de casos de productos cosméticos contaminados han causado infecciones en los consumidores [6], es indudable que en el caso de los niños, el riesgo de infección se ve incrementado.

En consecuencia, las especificaciones microbiológicas de estos productos deben ser más restrictivas que las de los adultos. Por ello, se recomienda que para liberar cada lote de producto cos-

mético se tengan en cuenta los límites microbiológicos indicados en la Tabla 4.

#### Envase[2]

La evaluación de la seguridad deberá considerar la adecuación del envase, basándose en el estudio del diseño, composición y estabilidad del mismo y teniendo en cuenta las especiales características de esta población.

En lo relativo al diseño, existen diversos riesgos asociados al envase de un producto cosmético, que son inherentes al comportamiento de los niños menores de tres años, como por ejemplo: ingestión accidental del producto, aspiración de pequeñas piezas como tapones o de líquidos, rotura del envase, etc. Por todo ello, se deberá evaluar caso por caso la necesidad de tener en cuenta los siguientes puntos:

- Un sistema de apertura y cierre que dificulte a los niños menores de tres años tener acceso al contenido.
- Los bordes accesibles y salientes del envase deben diseñarse y construirse de manera que el contacto con ellos no presente riesgos de lesiones corporales, así como se tendrá en cuenta si la resistencia mecánica es suficiente para soportar las tensiones debidas al uso.
- Se deberá evitar, siempre que sea posible, la utilización de envases de cristal, especialmente en aquellos productos destinados a ser usados con las manos mojadas, como geles, champúes, aceites, etc.
- Los componentes como tapones, dosificadores, etc., que pudieran separarse del envase, deberían ser de dimensiones suficientes para que no puedan ser tragados y/o aspirados.
- Los envases que se asemejen a juguetes y puedan ser utilizados como tales, por ejemplo con forma de muñecos, deberán cumplir además de la regla-

**Tabla 2**

### Cálculo del margen de exposición

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

**MoS:** Margen de seguridad

**NO(A)EL:** Nivel sin efecto (adverso) observable

**SED:** Dosis de exposición sistémica

mentación de productos cosméticos, las Directivas comunitarias relativas a la seguridad de los juguetes.

En cuanto a la composición y estabilidad de estos envases, se debe prestar especial atención tanto a la presencia en la composición del envase de sustancias tóxicas que pudieran migrar al producto, por ejemplo los ftalatos, como a la presencia de sustancias tóxicas que pudieran ser ingeridas por los niños tras jugar o chupar el envase, como es el caso de algunas tintas de impresión.

#### Soportes impregnados

Este tipo de presentación es muy común en estos productos. Los materiales de soporte pueden liberar impurezas que afecten a la seguridad del producto cosmético. Estas impurezas deben estar bien caracterizadas y restringidas, evitando que afecten a la seguridad del producto.

#### Recomendaciones de uso

Muchos de estos productos son multifuncionales, por esta razón, las instrucciones de uso deben ser lo suficientemente claras, con el fin de evitar un mal uso. Como norma general, debe quedar claro si el producto debe enjuagarse o retirarse después del uso, así como el método que hay que utilizar para ello. Ejemplo: enjuagar con agua abundante, o retirar con suavidad mediante un algodón [6].

#### Ensayos en humanos

Por motivos éticos, estos ensayos solo se deberían llevar a cabo cuando sean estrictamente necesarios, así como cuando tras la evaluación de la seguridad de los ingredientes se pueda suponer que no hay un riesgo para las personas que participan en él.

En consecuencia, puede estar ética y científicamente justificado la realización de un test de compatibilidad dérmica en los casos en los que un producto se po-

**Tabla 1**

### Diferencia entre el ratio superficie corporal/ masa corporal de niños y adultos [2]

Edad	Nº veces mayor que un adulto
Al nacer	2,3
6 meses	1,8
12 meses	1,6
5 años	1,5

ne por primera vez en el mercado [6], si bien, en el ensayo no podrán participar niños [9].

Se recomienda llevarlos a cabo aplicando los aspectos éticos y prácticos descritos por el Comité Científico de Productos Cosméticos y de Productos no Alimentarios Destinados al Consumidor (SCCNFP) [9, 10 y 11].

En caso de que sea necesario confirmar la compatibilidad cutánea de un producto que lleve un tiempo en el mercado, una alternativa a estos ensayos, es la utilización de los datos estadísticos relativos a los efectos adversos registrados a lo largo de toda la vida del producto.

### Bibliografía

[1] Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

[2] Comité de Expertos en Productos Cosméticos (P-SC-COS), 2012, "Safe Cosmetics for Young Children. A guide for manufacturers and safety assessors" 1ª edición, European Directorate for Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Estrasburgo.

[3] Council of Europe Resolution CM/ResAP(2012)1 on safety criteria for cosmetic products intended for infants. Adopted by the Committee of Ministers on 14 March 2012 at the 113TH meeting of the Ministers' Deputies.

[4] Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), 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) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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.

[5] Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

[6] The SCCS'S notes of guidance for testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation, 8<sup>th</sup> revision, SCCS/1501/12, (2012).

[7] Moraes S.M., Pessan J.P., Ramires I., Buzalaf. 2007. Fluoride intake from regular and low fluoride dentifrices by 2-3 year old children: influence of dentifrice flavor. Bra-

Tabla 3	
<b>Cálculo del margen de exposición en caso de extrapolación de ruta oral a dérmica</b>	
$MoS = NO(A)EL_{oral} \times F_{oral} / D_{derm} \times F_{derm}$	
<b>MoS:</b>	Margen de seguridad
<b>NO(A)EL:</b>	Nivel sin efecto (adverso) observable
<b>F<sub>oral</sub>:</b>	Biodisponibilidad oral
<b>F<sub>derm</sub>:</b>	Biodisponibilidad dérmica
<b>D<sub>derm</sub>:</b>	Dosis dérmica expresada en mg/kg/peso corporal/día

Tabla 4	
<b>Límites microbiológicos productos destinados a niños menores de tres años [6]</b>	
<b>Ausencia viables Totales en 1 ml, o 1 g</b>	<b>Recuento de viables aerobios mesófilos en 1 ml, o 1 g</b>
<i>Staphylococcus aureus</i>	100 UFC
<i>Pseudomona auriginosa</i>	
<i>Candida albicans</i>	

zilian Oral Research, 234, 21(3): 234-40.

[8] Comité Científico de Productos Cosméticos y de Productos no Alimentarios Destinados al Consumidor (SCCNFP), 2002. SCCNFP/0557/02: Position Statement On The Calculation Of The Margin Of Safety Of Ingredients Incorporated In Cosmetics Which May Be Applied To The Skin Of Children, adopted by the SCCNFP during the 19th Plenary meeting of 27 February 2002.

[9] Comité Científico de Productos Cosméticos y de Productos no Alimentarios Destinados al Consumidor (SCCNFP), 1998. SCCNFP/0068/98: Guidelines on the use of human volunteers in compatibility testing of finished cosmetic products. Adopted by the SCCNFP during the plenary session of 23 June 1999.

[10] Comité Científico de Productos Cosméticos y de Productos no Alimentarios Destinados al Consumidor (SCCNFP), 1999. SCCNFP/0245/99: Opinion concerning basic criteria of the protocols for the skin compatibility testing of potentially cutaneous irritant cosmetic ingredients or mixtures of ingredients on human volunteers. Adopted by the SCCNFP during the plenary session of 8 December 1999.

### LISTA DE ABREVIATURAS

CMR: carcinogénico, mutagénico y tóxico para la reproducción  
IARC: Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer  
SCCS ó CCSC: Comité Científico de Seguridad de los Consumidores  
P-SC-COS: Comité de Expertos en Productos Cosméticos  
SCCNFP: Comité Científico de Productos Cosméticos y de Productos no Alimentarios Destinados al Consumidor

[11] Comité Científico de Productos Cosméticos y de Productos no Alimentarios Destinados al Consumidor (SCCNFP), 1998. SCCNFP/0003/98: Guidelines on the use of human volunteers in the testing of potentially cutaneous irritant cosmetic ingredients or mixtures of ingredients. Adopted by the plenary session of the SCCNFP of 25 November 1998. ■