Revista Internacional de Investigación e Innovación Tecnológica

Página principal: www.riiit.com.mx

# Propuesta de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012 para un correcto manejo y uso en cosméticos de filtros de UV minerales, cuyo principio activo contiene nanopartículas de Óxido de Zinc (ZnO) y dióxido de titanio ($TiO_2$)

# Proposal to modify the Mexican Official Standard NOM-141-SSA1/SCFI-2012 for the correct handling and use of mineral UV filters in cosmetics, whose active ingredients contains nanoparticles of zinc oxide (ZnO) and titanium dioxide ($TiO_2$)

**Sánchez-López, F.[a], Ponce-Gil, B.[a], Vázquez-Carrilo, H.Y.[a], Ortiz-Santiago, A.[b], Jiménez-Martínez, W.deJ.[b]***

[a] Carrera de Química Farmacéutico Biológica, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza; Universidad Nacional Autónoma de México; C.P. 09230, Ciudad de México, México. Orcid: https://orcid.org/0009-0002-3581-6846, https://orcid.org/0009-0007-5681-1012, https://orcid.org/0009-0003-9093-1860

[b] Academia de Química Analítica, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza; Universidad Nacional Autónoma de México; C.P. 09230, Ciudad de México, México. Orcid: https://orcid.org/0009-0009-9918-7795, https://orcid.org/0009-0009-8442-6781*

faabssone09@gmail.com; poncegilbetsabe@gmail.com, beto.vazcar23@gmail.com, alejandro.ortiz@zaragoza.unam.mx, nano.williams@zaragoza.unam.mx*

**Innovación tecnológica:** Normativas mexicanas para el uso seguro de nanomateriales en cosmética.

**Área industrial de aplicación:** Potencial uso en normativas mexicanas obligatorias para la industria cosmética.

Recibido: 03 noviembre 2025
Aceptado: 06 marzo 2026

## Abstract

Nanotechnology has transformed the scientific and technological landscape in recent decades, enabling the manipulation of matter at the nanometric scale, which ranges from 1 to 100 nanometers. This has led to the creation and development of materials with unique physicochemical properties, which have applications in various industries, including pharmaceuticals, cosmetics, food, and electronics. However, its rapid and growing development has outpaced the creation of regulations to ensure the safe and ethical use of these nanomaterials. In Mexico, there has been very little regulation, causing concern at the academic and industrial levels, as there is no strong and solid regulatory framework that specifically regulates the interaction of nanomaterials, from their production to their final disposal. Current Mexican standards, such as NMX-R-13830-SCFI-2020, are voluntary and lenient, and have little impact on consumer health regulation and

protection. On the other hand, the Official Mexican Standards, which are strict and mandatory, do not yet cover nanotechnology products, creating a regulatory vacuum that lacks the assessment of risks associated with exposure to nanomaterials. In the unique case of cosmetic products, particularly mineral sunscreens, the use of titanium dioxide and zinc oxide nanoparticles has become common due to their effectiveness against ultraviolet radiation. However, due to their higher chemical reactivity, these nanoparticles can interact inappropriately in biological systems, with the possibility of generating undesirable toxicological effects if not properly controlled. In regions such as the European Union, clear regulations have been established, such as Regulation (EC) No. 1223/2009, which requires the inclusion of the term [nano] on labeling, with characteristics such as concentration limits and pre-marketing safety assessments. In contrast, Mexico lacks similar regulations, causing competitive disadvantages and potential health risks. Therefore, this research work proposes to update NOM-141-SSA1/SCFI-2012 to include specific requirements for the use of nanomaterials in sunscreens for cosmetic use. It suggests the importance of incorporating the figure of a health officer, the obligation to notify Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS) before marketing products with nanoparticles, and the detailed declaration of active ingredients such as $TiO_2$ and ZnO [nano] on the label. Taken together, these measures can strengthen consumer safety by promoting industrial transparency in Mexico.

**Keywords:** mineral sunscreens, cosmetics, nanomaterials, nanomaterials regulation.

**Resumen**

La nanotecnología ha modificado el panorama científico y tecnológico durante las últimas décadas, pues esta permite manipular la materia a una escala muy pequeña que va de 1 a 100 nanómetros, lo que ha derivado en la creación y desarrollo de materiales con propiedades fisicoquímicas únicas y con aplicaciones en diversas industrias como la farmacéutica, cosmética, alimentaria y electrónica. Sin embargo, su veloz y creciente desarrollo ha superado la creación de regulaciones que promuevan un elemento ético en el uso de estos materiales. En México, esta regulación ha sido casi nula, provocando preocupaciones a nivel académico e industrial, ya que no existe un marco normativo obligatorio y sólido que regule de manera específica la interacción de nanomateriales, desde su producción hasta la disposición final. Las normas mexicanas actuales, como la NMX-R-13830-SCFI-2020, son de carácter voluntario y blando, además de tener poco impacto para la regulación y protección sanitaria hacia los consumidores, por otro lado, las Normas Oficiales Mexicanas, que sí son duras y obligatorias, no contemplan todavía los productos nanotecnológicos, generando un vacío regulatorio que carece de la evaluación de los riesgos asociados a la exposición de nanomateriales. Para el singular caso de los productos cosméticos, particularmente los protectores solares minerales, el uso de nanopartículas de dióxido de titanio y óxido de zinc se ha vuelto común por su eficacia en contra de la radiación ultravioleta, sin embargo, al tener mayor reactividad química, estas nanopartículas pueden interactuar de una manera inadecuada en los sistemas biológicos, con la posibilidad de generar efectos toxicológicos no deseados si no se controlan de manera adecuada. En regiones como la Unión Europea, se han establecido

regulaciones claras como en el Reglamento (CE) N°. 1223/2009, que exige la inclusión del término [nano] en el etiquetado, con características como límite de concentración y evaluaciones de seguridad previas a su comercialización. En contraste, México carece de una normativa similar, causando desventajas competitivas y posibles riesgos para la salud. Por lo tanto, la propuesta de este trabajo de investigación consiste en la propuesta de la actualización de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, la cual regula el etiquetado sanitario y comercial de productos cosméticos preenvasados, para incluir requisitos específicos para el uso de los nanomateriales de ZnO y $TiO_2$ en protectores solares para su uso cosmético. Sugiriendo la importancia de incorporar la figura de responsable sanitario, la obligación de notificar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) antes de comercializar los productos con nanopartículas, y la declaración detallada de ingredientes activos [nano] en el etiquetado. Tomando como conjunto que estas medidas pueden fortalecer la seguridad del consumidor al promover la transparencia industrial en México.

**Palabras clave**: Bloqueadores solares minerales, Cosmética, Nanomateriales, Regulación de nanomateriales.

## Introducción

El área de la nanotecnología ha representado uno de los avances científicos en auge de finales del siglo XX y durante el presente siglo XXI, pues permite la manipulación de la materia en la escala nanométrica que va de 1 a 100 nm, lo que ha permitido el desarrollo de materiales y partículas con propiedades fisicoquímicas y biológicas únicas[1]. Estos materiales han impulsado su uso e integración en múltiples sectores industriales como el farmacéutico, alimenticio, electrónico, cosmético, entre otros[2]. Sin embargo, la rápida expansión, desarrollo y uso de nuevos nanomateriales (NMs) han superado la creación y desarrollo de políticas públicas y normas regulatorias que garanticen un control seguro en sus implicaciones sanitarias, ambientales y éticas[3]. La falta de una regulación integral en torno a la nanotecnología constituye, por tanto, un desafío emergente para la gestión del riesgo y la protección de la salud pública[4].

En México, la regulación de la nanotecnología y el uso de NMs carece de una estructura normativa robusta que contemple de manera específica a los diferentes tipos de NMs y su información de tiempo de vida media, incluyendo su elaboración, producción y disposición final[5]. Este país sólo cuenta con Normas Mexicanas (NMX) de carácter voluntario no obligatorio, una de ellas es la NMX-R-13830-SCFI-2020[6], que menciona y propone lineamientos para un etiquetado de productos que contengan nanopartículas (NPs) o nanomateriales manufacturados[7]. Sin embargo, al no ser obligatoria, esta norma tiene un muy limitado impacto en la vigilancia sanitaria y transparencia hacia el consumidor. Por otro lado, las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), que son de aplicación obligatoria, no incluyen menciones de productos derivados de la nanotecnología, generando un vacío regulatorio que impide identificar y gestionar los riesgos potenciales asociados a la exposición a NMs y NPs[8, 9].

Con el actual incremento en el uso de NMs en el área cosmética y particularmente en la elaboración de protectores solares minerales, donde el uso de NPs como dióxido de titanio ($TiO_2$) y óxido de zinc (ZnO) se ha generalizado debido a su eficacia en la

dispersión y absorción de los diferentes tipos de luz ultravioleta (UV)[10, 11, 12, 13]. Estas NPs presentan una mayor relación superficie-volumen y un incremento en su reactividad química, modificando su interacción con los sistemas biológicos como la piel y los efectos toxicológicos en comparación con su forma convencional (tamaño en bulto)[14, 15]. Algunos estudios realizados por los grupos de investigación de Subramanian *et al*. en 2019; Lee *et al*. en 2020; Dreno *et al*. en 2019, han mostrado la capacidad de estas NPs de atravesar barreras biológicas como la hematoencefálica, inducir estrés oxidativo por el incremento de especies de oxígeno altamente reactivas (ROS) y causar daño genético, lo que plantea la necesidad de encontrar y establecer límites de concentración, métodos para evaluar su seguridad y protocolos de etiquetado claros[16, 17, 18, 19, 20].

En la Unión Europea, la regulación de NMs para su uso en cosméticos ha avanzado de una buena manera, por ejemplo, el reglamento (CE) N°. 1223/2009 del Parlamento y Consejo Europeo, establece los requisitos específicos sobre el uso de NMs y su declaración en el etiquetado mediante el uso de la palabra "nano" entre corchetes [nano] después del nombre del ingrediente nanométrico, así como el establecer el límite de concentración de éste para su uso en filtros UV[21]. Esta política da un enfoque precautorio, que busca equilibrar la innovación tecnológica con la protección a la salud y la sostenibilidad ambiental. Sin embargo, en México aún no hay ningún instrumento normativo equivalente, lo que genera una asimetría regulatoria que puede poner en riesgo a los desarrolladores y consumidores del cosmético con el ingrediente nano, además de disminuir la competitividad de la industria nacional en el mercado internacional.

Una normativa mexicana muy importante para implementar modificaciones en el uso de NMs en el área cosmética es la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, la cual se encarga de regular el etiquetado de productos cosméticos preenvasados, la cual no contempla actualmente la identificación de NMs entre sus requisitos, lo que representa una omisión relevante en el contexto actual[22]. Un buen etiquetado en cualquier producto cosmético, es una importante herramienta para la gestión del riesgo, comunicación transparente e información al consumidor, por lo que, su actualización resulta prioritaria al incorporar disposiciones que obliguen a declarar la presencia, tipo y características fisicoquímicas de los NMs utilizados para fortalecer los mecanismos de control sanitario, fomentar la trazabilidad de los productos y promover la investigación sobre reacciones adversas y efectos toxicológicos asociados a su uso[23, 24, 25].

Esta falta de regulación dura en el ámbito de la nanotecnología en México refleja la necesidad de transitar de modelos voluntarios o de autorregulación denominados "regulación blanda" hacia marcos normativos obligatorios y verificables "regulación dura". Por esto, la regulación dura permitirá prevenir riesgos y establecer responsabilidades, mediante el respaldo de las autoridades competentes y el uso de mecanismos de supervisión científica para garantizar un control integral del desarrollo, comercialización y disposición de NMs en productos cosméticos, específicamente en protectores solares, en concordancia con principios de bioseguridad, transparencia y protección del consumidor [26, 27].

El fortalecimiento y modificación del marco normativo mexicano sobre la nanotecnología no solo constituye una medida de protección sanitaria, sino también una gran herramienta para impulsar la competitividad y sostenibilidad del sector industrial mexicano,

dado que México es actualmente el principal exportador de productos cosméticos en América Latina[28]. La implementación de regulaciones claras y actualizadas resulta importante para cumplir con la normativa y estándares internacionales para evitar barreras comerciales derivadas de la falta de equivalencia normativa, por lo tanto, en este trabajo se propone la modificación y actualización de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, específicamente en el numeral 5, para el uso de NPs de $TiO_2$ y ZnO en protectores solares y así contribuir a la protección de la salud pública en la inclusión de los productos "nano", para fomentar una innovación responsable que integre la seguridad como principio rector del desarrollo tecnológico.

## Materiales y Metodología

El presente trabajo se realizó mediante un estudio observacional, prolectivo, transversal y descriptivo-comparativo, orientado a un análisis normativo y técnico del uso de NPs de $TiO_2$ y ZnO para su uso en cosméticos, específicamente en protectores solares minerales.

El universo de estudio fue constituido por documentos regulatorios internacionales y nacionales vinculados con la seguridad, etiquetado y uso de NPs en cosméticos, particularmente en protectores solares, mediante el uso del Reglamento (CE) n°. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, las publicaciones técnicas y guías emitidas por la Food and Drug Administration (FDA)[29] y artículos científicos citados previamente en el apartado de Introducción, los cuales reportan los efectos adversos y evaluaciones toxicológicas de NPs en cosméticos; lo anterior como documentos contrastantes para la propuesta de modificación de la normativa mexicana vigente en materia de etiquetado sanitario y comercial de productos cosméticos NOM-141-SSA1/SCFI-2012 "Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial", específicamente el numeral 5 del cual se analizó la variable correspondiente al contenido y declaración de $TiO_2$ y ZnO [nano] en protectores solares minerales. A partir de lo anterior se identificaron los vacíos o inconsistencias técnicas en el numeral 5 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, proponiendo su modificación y fortalecimiento normativo para la elaboración de la propuesta de actualización del etiquetado sanitario.

## Resultados

La propuesta de modificación de los numerales 3 y 5 en su totalidad se encuentra en el Material Complementario de este artículo, donde se resalta en letra negrita los cambios sugeridos y el anexo del numeral 5.3.8 donde se habla específicamente de los NMs. Además, en este mismo material se adjuntan los apartados de Anexo en los cuales se puede consultar las sustancias más usadas en la elaboración de protectores solares minerales, así como aquellas que tienen prohibido su uso.

A continuación, se muestra el listado de los numerales modificados:

En estas primeras propuestas de cambio se observa de manera general el complemento de vacíos en relación con los productos elaborados con nanomateriales.

Listado de los enunciados de los numerales modificados:

3.17 Responsable sanitario es aquella persona responsable, persona física o jurídica establecida en el territorio nacional que tiene la obligación legal de garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables a un producto cosmético durante todo su ciclo de comercialización. Así como mantener registros actualizados de los productos bajo su responsabilidad, proporcionar información requerida por las

autoridades y actuar como punto de contacto principal para cuestiones regulatorias y de salud pública.

5.1.5 Para aquellos productos cosméticos que contengan nanomateriales, es indispensable para su comercialización que tanto el envase primario y el envase secundario figuren, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:

5.1.5.1 El nombre o la razón social y la dirección de la persona responsable. Estas podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita identificar a esa persona y su dirección. Si se indican varias direcciones, se resaltará aquella en la que la persona responsable ponga a disposición el expediente de información sobre el producto. Se especificará el país de origen para productos cosméticos importados.

5.1.5.2 El contenido nominal, indicado en peso o en volumen, así como se deberá especificar, además del dato cuantitativo del contenido, el porcentaje del contenido nano, por ejemplo: "... DEL CUAL EL "X" % CORRESPONDE AL MATERIAL EN SU FORMA NANO". Quedan libres aquellos envases que contengan menos de 5 gramos o de 5 mililitros, las muestras gratuitas y las monodosis; respecto a los productos preenvasados, que se comercializan habitualmente por conjuntos de unidades y para los que no es significativa la indicación del peso o del volumen, no será necesario indicar el contenido, siempre que se mencione en el embalaje el número de unidades. Esta mención no será necesaria cuando sea fácil determinar desde el exterior el número de unidades o si el producto sólo se comercializa normalmente por unidades sueltas.

5.1.5.3. Fecha hasta la cual el producto cosmético, almacenado en condiciones adecuadas, seguirá cumpliendo su función inicial. La fecha de duración mínima se expresa con claridad y estará compuesta por el mes y el año, o bien por el día, el mes y el año, en ese orden.

5.1.5.3.1 La indicación de la fecha de duración mínima no será obligatoria para aquellos productos cosméticos cuya duración mínima exceda de treinta meses. Para estos productos cosméticos se indicará el plazo después de la apertura durante el que el producto es seguro y puede utilizarse sin daño alguno para el consumidor. Salvo cuando el concepto de duración tras la apertura no sea pertinente.

5.1.6 Designación del responsable del producto

5.1.6.1 Antes de la introducción de productos cosméticos que contengan nanomateriales, la persona responsable presentará por medios electrónicos o físicos, mínimo seis meses antes la siguiente información a COFEPRIS:

A) La categoría de producto cosmético y denominación del cosmético. Formarán parte de la denominación, la marca registrada o nombre comercial, la línea del producto y el nombre específico que aparecen en el producto (incluida la función).

B) El nombre, la dirección, correo y número telefónico de la persona responsable.

C) El país de origen, en el caso de importación, indicar: Marca registrada o nombre comercial (país de origen).

D) Los datos de contacto de una persona física a contactar en caso de necesidad.

E) Identificación del nanomaterial, incluida su denominación química (IUPAC).

F) La especificación del nanomaterial, incluido el tamaño de las partículas, las propiedades físicas y químicas.

H) El nombre y el número del Servicio de Abstractos de Productos Químicos (CAS) o el número CE de sustancias clasificadas como cancerígenas, mutágenos o tóxicas para la reproducción (CMR), de categoría 1A o 1B.

5.3.1.3 Los productos cosméticos que contengan ingredientes en forma de nanomateriales deberán ser declarados en la lista de ingredientes manteniendo el orden decreciente: nombre del ingrediente + (nano).

5.3.1.3.1 Restricciones para las sustancias enumeradas en los anexos. Los productos cosméticos no contendrán ninguno de los siguientes:

5.3.1.3.1.1 Sustancias prohibidas y restringidas

A) Está prohibido el uso de filtros UV que no estén incluidos en el Anexo I, así como de aquellos que sí aparecen en dicho anexo pero que se utilicen en condiciones distintas a las ahí establecidas.

5.3.1.3.2 Colorantes

A) Los colorantes distintos de los enumerados en el anexo II y los colorantes que figuran allí, pero que no se utilizan de conformidad con las condiciones establecidas en dicho anexo.

5.3.1.3.3 Conservantes

A) Conservantes distintos de los enumerados en el Anexo III, conservantes que figuran allí pero que no se utilizan de acuerdo con las condiciones establecidas en ese anexo.

Un resumen de los numerales anteriores se muestra en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Resumen de las modificaciones realizadas a los diferentes numerales de los apartados 3 y 5 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012.

| Apartado | Numeral | Modificación |
|---|---|---|
| 3. Definiciones | 3.17 | Incorporación del término “persona responsable” |
| 5.1. Presentación de la información | 5.1.5<br>5.1.5.1<br>5.1.5.2<br>5.1.5.3<br>5.1.5.3.1<br>5.1.6 | Adición de numerales enfocados al etiquetado en cosméticos con nanomateriales, recalcando la información indispensable visible en el envase primario y secundario para su comercialización:<br><br>Nombre o razón social y domicilio de la persona responsable.<br>Contenido nominal y porcentual del contenido “nano”.<br>Fecha de duración del producto cosmético.<br><br>Agregación del punto “designación del responsable del producto”, que establece el tiempo mínimo para la notificación ante COFEPRIS para la comercialización de productos cosméticos con nanopartículas, además de los requisitos de información indispensables. |
| 5.3. Información sanitaria | 5.3.1.3<br>5.3.1.3.1<br>5.3.1.3.1.1<br>5.3.1.3.1.2<br>5.3.1.3.1.3 | Se anexaron estos numerales, delimitando la palabra [nano] después del ingrediente utilizado, respetando el listado de orden decreciente. |

| | | |
|---|---|---|
| | | Así mismo, se incorporó que toda aquella sustancia que esté fuera de los Anexos I, II y III queda prohibida y restringida en productos cosméticos: filtros UV, colorantes y conservantes. |

En la siguiente lista se presenta la propuesta de adición del numeral 5.3.8, destacando la inclusión de los NMs y su información para el etiquetado de productos cosméticos, específicamente en bloqueadores solares minerales. Seguido de la Tabla 2, donde se indica el resumen de la información anexada.

5.3.8 Nanomateriales.

5.3.8.1 El uso de nanopartículas en protectores solares no representa un daño a largo plazo para los consumidores, siempre y cuando éste sea igual o menos al 25% del total del producto bruto.

5.3.8.2 Se prohíbe el uso de nanomateriales en productos cosméticos, específicamente en protectores solares bajo el formato de aerosoles o polvos sueltos.

5.3.8.3 Además de la notificación en virtud del numeral 5.1.5.1 los productos cosméticos que contengan nanomateriales serán notificados a COFEPRIS por la persona responsable y por medios electrónicos o físicos al menos seis meses antes de su comercialización y se agregará al menos la siguiente información:

A) Su identificación, incluida la denominación química (IUPAC).

B) La especificación del nanomaterial, incluido el tamaño de las partículas, las propiedades físicas y químicas.

C) Una estimación de la cantidad de nanomaterial contenida en los productos cosméticos destinados a ser comercializados por año.

D) El perfil toxicológico del nanomaterial.

E) Datos relativos en relación con la seguridad del nanomaterial presente en otros productos cosméticos previamente utilizados.

F) Las condiciones de exposición razonablemente previsibles.

5.3.8.4 COFEPRIS proporcionará un número de referencia para la presentación del perfil toxicológico, que puede sustituir la información que debe notificarse en virtud de la letra D.

5.3.8.5 COFEPRIS, teniendo en cuenta los progresos técnicos y científicos, puede modificar el numeral 5.1.6 añadiendo requisitos.

5.3.8.6 COFEPRIS pondrá a disposición la siguiente información:

Deberá poner a disposición del público un catálogo actualizado de todos los nanomateriales empleados en productos cosméticos comercializados en el país. Este catálogo incluirá, en una sección específica, aquellos nanomateriales utilizados como colorantes, filtros ultravioleta y conservadores. Además, se especificarán las categorías de productos en los que se emplean y las condiciones de exposición previsibles para los consumidores. El catálogo será actualizado de forma periódica.

5.3.8.7 COFEPRIS revisará de manera periódica las disposiciones del presente Reglamento en materia de nanomateriales, tomando en cuenta los avances científicos más recientes. En caso de ser necesario, propondrá las modificaciones pertinentes para asegurar su adecuación y efectividad.

5.3.8.8 El uso de nanopartículas de óxido de zinc en protectores solares se cumplirá si el tamaño de partícula está entre 30 nm y 55 nm y $\geq$ 30 nm para nanopartículas de dióxido de titanio. Se recomienda incluir los métodos de prueba para la evaluación de conformidad, considerando la especificación de tamaño de partícula, contenido de NMs, propiedades fisicoquímicas y toxicológicas.

**Tabla 2**. Resumen de la información agregada en el numeral 5.3.8 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012.

| Apartado | Numeral | Información incluida |
|---|---|---|
| 5.3.8. Nanomateriales | 5.3.8.1<br>5.3.8.2<br>5.3.8.3<br>5.3.8.4<br>5.3.8.5<br>5.3.8.6<br>5.3.8.7<br>5.3.8.8 | Se agregó un nuevo apartado destinado a nanomateriales, resaltando el límite permitido en protectores solares (≤25% del total del producto en bulto). Así mismo, los formatos de polvo libre o aerosoles quedan prohibidos.<br><br>Adición de nueva información requerida por presentar ante COFEPRIS, por parte de la persona responsable.<br>Se sugiere la creación de un catálogo actualizado de todos los nanomateriales presentes en productos cosméticos, además de su constante actualización conforme al avance científico.<br><br>Finalmente, el uso de nanopartículas de óxido de zinc en protectores solares debe ser entre 30 nm y 55 nm[30] y para nanopartículas de dióxido de titanio ≥ 30 nm[31]. |

## Análisis de Resultados

El análisis documental y comparativo de las normativas internacionales, tomando como partida lo establecido por la Unión Europea, permitió identificar la diferencia que existe entre esta y el marco regulatorio mexicano respecto al uso de NPs de ZnO y $TiO_2$ en protectores solares minerales como productos cosméticos. Mientras que la legislación europea presenta una documentación clara que contempla límites de concentración, propiedades fisicoquímicas necesarias y obligaciones de notificación y evaluación de seguridad de estos NMs antes de su comercialización, en México no existen lineamientos específicos similares que regulen de forma clara y dura estos aspectos.

Para la normatividad mencionada en el Reglamento (UE) 2016/621[32] y el Reglamento (UE) 1223/2009[33], estos definen los parámetros técnicos para el empleo de ZnO y $TiO_2$ nanométrico, los cuales obligan a mencionar su estructura cristalina, tamaño promedio de partícula, concentración máxima permitida (25% p/p) y condiciones de su uso excluyendo las presentaciones en aerosol. Estos criterios se sustentan en evaluaciones toxicológicas reportadas por el *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS), que establecen que las NPs y NMs de ZnO y $TiO_2$ no presentan riesgo significativo por exposición dérmica ni efectos sistémicos por su absorción por esta vía siempre y cuando se mantengan dentro de las concentraciones autorizadas[34]. En contraste, el marco normativo mexicano vigente, específicamente en la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, sólo informa el etiquetado sanitario y comercial, sin tomar en cuenta los parámetros específicos del uso de NMs, su caracterización y potencial riesgo para la salud.

En relación con esta comparación, es que este trabajo propone la incorporación de propuestas para modificaciones sustanciales en los numerales 3 y más a fondo para el numeral 5 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, con el propósito de ampliar su alcance y adecuarlo a los estándares internacionales. Para el numeral 3.17 se incluye la figura de "responsable sanitario", quien deberá realizar notificaciones ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) con al menos seis meses de anticipación a la comercialización del producto. Esta modificación permite generar

un sistema de registro preventivo para garantizar la evaluación de riesgos sanitarios antes de que los productos lleguen al mercado.

Para el numeral 5, donde se haya la mayor propuesta de modificación y adición de información, en el numeral 5.3 se fortalece la transparencia para el consumidor mediante la obligación de reportar los ingredientes en orden decreciente de concentración, precisando aquellos que representen más del 1% de la formulación, ya que actualmente, la ausencia de este requisitos, ha facilitado la ambigüedad de información en el etiquetado, particularmente en los protectores solares minerales, donde se utilizan los filtros inorgánicos como el ZnO y el $TiO_2$ en forma nanométrica, como principales agentes activos. Por lo tanto, la actualización en estos apartados busca eliminar esta deficiencia para promover la estandarización del etiquetado y así tener una mejor comparación entre productos nacionales e importados. Asimismo, esta propuesta de normativa contempla la creación de anexos complementarios que limitan el uso de sustancias para bloqueadores solares, mencionando colorantes, conservadores y filtros UV, siguiendo el modelo comparativo del Anexo VI del Reglamento Europeo 1223/2009. Por lo anterior, incluyendo el apartado 5.3.8, el cual es específico y dedicado a los NMs, estableciendo así la concentración máxima permitida de NPs de ZnO y $TiO_2$, enfatizando su restricción de uso en formulaciones que impliquen exposición por inhalación (aerosoles o polvos sueltos), debido al potencial riesgo de bioacumulación pulmonar y daño oxidativo[35, 36, 37].

Por estos posibles efectos toxicológicos, también es el fortalecimiento del numeral 5.3.8.3 para la notificación del perfil toxicológico, dosis previsible de exposición, condiciones de uso y comportamientos del NM en distintas matrices cosméticas.

Como complemento, la propuesta establece que la COFEPRIS conserve la facultad de actualizar periódicamente la normativa, considerando los avances científicos, tecnológicos y regulatorios a nivel internacional. Además de sugerir la creación de un Catálogo Nacional de Nanomateriales Cosméticos, el cual debe ser de acceso público y tener actualización constante. Este instrumento contribuiría no solo a la vigilancia sanitaria, sino también a la transparencia en la industria cosmética mexicana.

## Conclusiones

Con el análisis y los resultados de propuestas de normativa anteriores, se observa la necesidad urgente de establecer un marco normativo mexicano más robusto, armonizado con estándares internacionales y respaldado por investigación científica actual. El adoptar estos lineamientos no solo fortalecería la seguridad del consumidor, sino que también sería posible incrementar la competitividad y credibilidad de la industria cosmética nacional mexicana para el mercado global. A largo plazo, la implementación de un sistema de evaluación preventiva y trazabilidad regulatorio puede permitir que México crezca y se posicione dentro de las economías que regulan de manera proactiva los productos nanotecnológicos para el desarrollo responsable y seguro en la industria cosmética mexicana, específicamente en el uso de protectores solares minerales.

El estado actual de esta revisión para la modificación de la presente norma se encuentra todavía en desarrollo para su posterior envío a las autoridades normalizadoras correspondientes.

## Conflicto de interés y Agradecimientos

No existe ningún tipo de conflicto de interés; todos los autores contribuyeron con la misma

actividad de investigación y redacción. Los resultados de esta investigación fueron derivados de la tesis de grado de Q.F.B Fabiola Sánchez López y servicio social de Q.F.B Betsabe Ponce Gil y Q.F.B Humberto Yael Vázquez Carrillo.

**Referencias**

1.- Rao, C. N. R., Müller, A., & Cheetham, A. K. (2004). *Nanomaterials – An introduction.* In *The chemistry of nanomaterials: Synthesis, properties and applications* (pp. 1–11). Wiley-VCH.

2.- Mekuye, B., & Abera, B. (2023). Nanomaterials: An overview of synthesis, classification, characterization, and applications. *Nano Select, 4*(8), 486–501. https://doi.org/10.1002/nano.202300030

3.- Barhoum, A., García-Betancourt, M. L., Jeevanandam, J., Hussien, E. A., Mekkawy, S. A., Mostafa, M., ... & Bechelany, M. (2022). Review on natural, incidental, bioinspired, and engineered nanomaterials: History, definitions, classifications, synthesis, properties, market, toxicities, risks, and regulations. *Nanomaterials, 12*(2), 177. https://doi.org/10.3390/nano12020177

4.- Foladori, G., & Invernizzi, N. (2016). La regulación de las nanotecnologías: una mirada desde las diferencias EUA-UE. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, 4*(2), 8-20. https://doi.org/10.3395/2317-269x.00726

5.- Saldívar Tanaka, L. (2022). Recomendaciones de política pública de nanociencia y nanotecnología en México: privilegiar el bienestar humano y ambiental. *Mundo nano. Revista interdisciplinaria en nanociencias y nanotecnología*, *15*(28). https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2022.28.69655

6.- Secretaría de Economía. (2022, 1 de marzo). Aviso de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana PROY-NMX-R-13830-SCFI-2020, Nanotecnologías—Guía para el etiquetado voluntario de productos de consumo que contienen nano-objetos manufacturados. Diario Oficial de la Federación.

7.- Saldívar Tanaka, L. (2019). Regulando la nanotecnología. *Mundo nano. Revista interdisciplinaria en nanociencias y nanotecnología*, *12*(22), 0-0. https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2019.22.63140

8.- Rojano, N. G., Jaimes, H. N., & Martínez, R. J. L. (2014). Retos de la metrología en México para tecnologías emergentes: La nanotecnología. *Simposio de Metrología, 6*(10).

9.- López-de la Mora, D. A. (2019). Identificación de posibles riesgos toxicológicos y sus regulaciones sanitarias del uso de nanomateriales en productos de consumo humano en México. *Revista Médica MD, 10*(3), 221–228.

10.- Año, D., Del día, H., De reflejo, C., & De la irradiación, I. C. J. J. M. C. (s.f.). *Efectos de la radiación solar en la piel.* Bvsalud.org. Recuperado de https://docs.bvsalud.org/biblioref/ecuador/2015/equ-7043/equ-7043-220.pdf

11.- Velasco, D. S. M. (s.f.). *Uso de nanotecnología en protectores solares para prevenir el fotoenvejecimiento. Actualización en Dermatología, 9*, 135.

12.- Rojas Labastida, R. A., Pacheco Julián, J. V., Amaya Parra, G., & Jiménez Valera, S. (2024). Nanopartículas de óxido de zinc y óxido de plata para uso de protección solar de piel. *Revista de Ciencias Tecnológicas, 7*(2). https://doi.org/10.37636/recit.v7n2e283

13.- Mendoza Madrigal, N. (2021). *Tendencias de vanguardia en el desarrollo de filtros solares a través de nanotecnología* [Tesis de licenciatura, Universidad Nacional

Autónoma de México, Facultad de Química]. Repositorio de la Dirección General de Bibliotecas y Servicios Digitales de Información. https://hdl.handle.net/20.500.14330/TES01000815735

14.- Ohno, K., Tanaka, M., Takeda, J., & Kawazoe, Y. (Eds.). (2008). *Nano-and micromaterials* (Vol. 9). Springer.

15.- Findik, F. (2021). Nanomaterials and their applications. *Periodicals of Engineering and Natural Sciences, 9*(3), 62–75.

16.- Subramaniam, V. D., Prasad, S. V., Banerjee, A., Gopinath, M., Murugesan, R., Marotta, F., & Pathak, S. (2019). Health hazards of nanoparticles: Understanding the toxicity mechanism of nanosized ZnO in cosmetic products. *Drug and Chemical Toxicology, 42*(1), 84–93. https://doi.org/10.1080/01480545.2018.1437140

17.- Lee, C. C., Lin, Y. H., Hou, W. C., Li, M. H., & Chang, J. W. (2020). Exposure to ZnO/$TiO_2$ nanoparticles affects health outcomes in cosmetics salesclerks. *International Journal of Environmental Research and Public Health, 17*(17), 6088. https://doi.org/10.3390/ijerph17176088

18.- Dreno, B., Alexis, A., Chuberre, B., & Marinovich, M. (2019). Safety of titanium dioxide nanoparticles in cosmetics. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 33*(S7), 34–46. https://doi.org/10.1111/jdv.15943

19.- Landsiedel, R., Ma-Hock, L., Van Ravenzwaay, B., Schulz, M., Wiench, K., Champ, S., ... & Oesch, F. (2010). Gene toxicity studies on titanium dioxide and zinc oxide nanomaterials used for UV protection in cosmetic formulations. *Nanotoxicology, 4*(4), 364–381. https://doi.org/10.3109/17435390.2010.506694

20.- Smijs, T. G., & Pavel, S. (2011). Titanium dioxide and zinc oxide nanoparticles in sunscreens: Focus on their safety and effectiveness. *Nanotechnology, Science and Applications*, 4, 95–112. https://doi.org/10.2147/NSA.S19419

21.- Comité Económico y Social Europeo. (2013). *Dictamen sobre el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.*

22.- Secretaría de Salud y Secretaría de Economía. (2012). *Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.* Diario Oficial de la Federación.

23.- Lionetti, N., & Rigano, L. (2018). Labeling of cosmetic products. *Cosmetics, 5*(1), 22. https://doi.org/10.3390/cosmetics5010022

24.- Purwanto, I., Darmawan, D., Dirgantara, F., & Halizah, S. N. (2023). Implementation of cosmetic product labeling regulations for consumer protection and fair competition in the marketplace. *Journal of Social Science Studies, 3*(1), 165–170. https://jos3journals.id/index.php/jos3/article/view/229

25.- Melo, A., Amadeu, M. S., Lancellotti, M., Hollanda, L. M. D., & Machado, D. (2015). The role of nanomaterials in cosmetics: National and international legislative aspects. *Química Nova, 38*(4), 599–603. https://doi.org/10.5935/0100-4042.20150042

26.- Saldívar Tanaka, L. (2020). Regulación blanda, normas técnicas y armonización regulatoria internacional para la nanotecnología. *Mundo Nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología, 13*(24).

https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2020.24.69621

27.- Vidal Correa, L. E. (2016). *La nanomedicina en México: Normatividad y empresas* [Tesis de doctorado, Universidad Autónoma de Zacatecas, Unidad Académica de Estudios del Desarrollo]. https://estudiosdeldesarrollo.mx/wp-content/uploads/2021/04/Laura-Vidal-Correa.pdf

28.- Choque, D. Q., de Oliveira Rocha, M. J., & Santos, J. A. (2024). Estratégias de internacionalização aplicadas no segmento de cosméticos na América Latina. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação, 10*(11), 7376–7388. https://doi.org/10.51891/rease.v10i11.17138

29.- Frestedt J. L. (2018). Foods, food additives, and generally regarded as safe (GRAS) food assessments. Food Control and Biosecurity, 543-65.

30.- European Commission. (2016). *Commission Regulation (EU) 2016/621 of 21 April 2016 amending Annex VI to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products by adding zinc oxide (nano) as a UV filter. Official Journal of the European Union, L 106*, 12–15.

31.- European Commission. (2019). *Commission Regulation (EU) 2019/1857 of 6 November 2019 amending Annex VI to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products by adding titanium dioxide (nano) as a UV filter. Official Journal of the European Union, L 285*, 3–8.

32.- Comisión Europea. (2016). *Reglamento (UE) 2016/621 de la Comisión, de 21 de abril de 2016, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos. Diario Oficial de la Unión Europea, L 106*, 1–3.

33.- Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2009). *Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos. Diario Oficial de la Unión Europea, L 342*, 59–209.

34.- Bocca, B., Caimi, S., Senofonte, O., Alimonti, A., & Petrucci, F. (2018). ICP-MS-based methods to characterize nanoparticles of $TiO_2$ and ZnO in sunscreens with focus on regulatory and safety issues. *Science of the Total Environment, 630*, 922–930. https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2018.02.166

35.- Wang, S., Alenius, H., El-Nezami, H., & Karisola, P. (2022). A new look at the effects of engineered ZnO and $TiO_2$ nanoparticles: Evidence from transcriptomics studies. *Nanomaterials, 12*(8), 1247. https://doi.org/10.3390/nano12081247

36.- Shabbir, S., Kulyar, M. F. E. A., Bhutta, Z. A., Boruah, P., & Asif, M. (2021). Toxicological consequences of titanium dioxide nanoparticles ($TiO_2$NPs) and their jeopardy to human population. *Bionanoscience, 11*(2), 621–632. https://doi.org/10.1007/s12668-021-00836-3

37.- Rashid, M. M., Forte Tavčer, P., & Tomšič, B. (2021). Influence of titanium dioxide nanoparticles on human health and the environment. *Nanomaterials, 11*(9), 2354. https://doi.org/10.3390/nano11092354.

## -ANEXOS (REGULACIÓN COSMÉTICA)

## PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE NORMA

Sólo se incluyen todos los numerales completos cuya propuesta es su modificación, además de agregar el numeral propuesto 5.3.8

Se resalta en negritas los numerales a modificar y los numerales a agregar para la propuesta.

3. Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

3.1 Consumidor final, a la persona física o moral que adquiere y disfruta los productos como destinatario final.

3.2 Denominación específica, al nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringen en aplicación, efecto, estructura y función particular.

3.3 Denominación genérica, al nombre que recibe un grupo de productos que tienen características comunes y que representa cada uno de los distintos tipos o clases de productos en que se pueden ordenar.

3.4 Envase múltiple o colectivo, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidas dos o más unidades de productos preenvasados, iguales o diferentes, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.5 Envase presurizado, al envase sometido a presión provisto de una válvula de mando que con un gas propulsor permite dosificar en el aire al producto en diferentes formas.

3.6 Envase primario, al recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

3.7 Envase secundario, al envase que contiene al primario.

3.8 Etiqueta, al marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva o que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexado al envase primario o secundario del producto.

3.9 Factor de protección solar, el cociente entre la dosis eritematógena mínima en una piel protegida por un producto de protección solar y la dosis eritematógena mínima en la misma piel sin proteger.

3.10 Fecha de duración mínima o de caducidad o de consumo preferente o de vencimiento o de validez o de expiración, es la fecha límite en la cual un producto conservado en condiciones adecuadas mantiene su calidad sanitaria por lo que no representa un riesgo a la salud humana y después de la cual no podrá ser comercializado.

3.11 Filtro ultravioleta, las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal es de filtrar ciertas radiaciones UV, con el fin de proteger a la piel o cabello contra la radiación ultravioleta absorbiendo, reflejando o dispersando esta radiación.

3.12 Forma cosmética, a la mezcla de dos o más ingredientes que da como resultado un producto con ciertas características físicas para su adecuado uso, aplicación y conservación tal como spray, mousse, roll-on, emulsión, etc.

3.13 Ingrediente, cualquier sustancia que forma parte del producto terminado.

3.14 Leyenda precautoria, a cualquier texto o representación que prevenga al consumidor sobre la presencia de un ingrediente específico o de daños a la salud que pueda ocasionar el mal uso del producto.

3.15 Lote, a la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas.

3.16 Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (NIIC-INCI por sus siglas en inglés), Nomenclatura que puede usarse en la declaración de cada ingrediente utilizado en la elaboración de un producto cosmético.

**3.17 Persona responsable, persona física o jurídica establecida en el territorio nacional que tiene la obligación legal de garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables a un producto cosmético durante todo su ciclo de comercialización. Así como mantener registros actualizados de los productos bajo su responsabilidad, proporcionar información requerida por las autoridades y actuar como punto de contacto principal para cuestiones regulatorias y de salud pública.**

3.18 Piel sana, aquella que no presenta alteraciones en su color y su textura, en relación con su tipo racial, sexo, edad y manifiesta equilibrio en sus funciones, sin evidencia de enfermedad aparente incluyendo sus anexos y faneras.

3.19 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos.

3.20 Productos de aromacología o aromalogía, productos que como parte de sus ingredientes contienen aceites esenciales; tales productos son para la aplicación directamente al cabello, la piel y uñas con la finalidad de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza o pulcritud de las personas y adicionalmente brindar al consumidor placer sensorial y realzar su sensación de bienestar sin que ello implique que el producto tiene alguna acción terapéutica, curativa o medicinal. Dichos productos pueden ostentar cualquiera de las denominaciones genéricas indicadas en el apéndice informativo "A" de esta norma.

3.21 Producto inflamable, al producto que bajo condiciones normales de uso posee un punto de inflamación inferior a 37,8 ºC y mantiene la combustión.

3.22 Productos cosméticos, las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

3.23 Productos preenvasados, a los productos cosméticos, que cuando son colocados en un envase de cualquier naturaleza, no se encuentra presente el consumidor y la cantidad de producto contenida en él no puede ser alterada, a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

3.24 Producto de protección solar o protector solar, cualquier preparado como crema, aceite, gel o aerosol entre otros, de aplicación sobre la piel humana con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola.

3.25 Responsable del producto, a la persona física o moral que importe o elabore totalmente un producto o que haya ordenado su elaboración total o parcial a un tercero.

3.26 Superficie de información, al área del envase primario o secundario, distinta de la superficie principal de exhibición.

3.27 Superficie principal de exhibición, es aquella área del envase primario o secundario donde debe encontrarse la marca comercial del producto.

5. Requisitos de etiquetado

5.1 Requisitos generales.

5.1.1 Presentación de la información.

Los productos destinados a comercializarse en el mercado nacional, deben ostentar una etiqueta con la información establecida en esta norma en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando que los caracteres sean mayores o al menos iguales a aquellos en los que se presenta la información en otros idiomas; los cuales deben ser claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso. No será necesario utilizar las comillas en el etiquetado.

5.1.2. La información que se presente al consumidor, debe ser veraz y comprobable.

5.1.3. Las etiquetas que ostenten los productos objeto de esta norma, deben fijarse de manera tal que permanezcan disponibles hasta el momento de su compra y uso en condiciones normales.

5.1.4 Cuando por las características del producto, no sea posible que la(s) etiqueta(s) se encuentre(n) directamente sobre el envase primario o secundario se podrán anexar al mismo.

**5.1.5 Para aquellos productos cosméticos que contengan nanomateriales, es indispensable para su comercialización que tanto el envase primario y el envase secundario figuren, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:**

**5.1.5.1 El nombre o la razón social y la dirección de la persona responsable. Estas podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita identificar a esa persona y su dirección. Si se indican varias direcciones, se resaltará aquella en la que la persona responsable ponga a disposición el expediente de información sobre el producto. Se especificará el país de origen para productos cosméticos importados**

**5.1.5.2 El contenido nominal, indicado en peso o en volumen, así como se deberá especificar, además del dato cuantitativo del contenido, el porcentaje del contenido nano, por ejemplo; "… DEL CUAL EL "X"% CORRESPONDE AL MATERIAL EN SU FORMA NANO".**

**Quedan libres aquellos envases que contengan menos de 5 gramos o de 5 mililitros, las muestras gratuitas y las monodosis; respecto a los productos preenvasados, que se comercializan habitualmente por conjuntos de unidades y para los que no es significativa la indicación del peso o del volumen, no será necesario indicar el contenido, siempre que se mencione en el embalaje el número de unidades. Esta mención no será necesaria cuando sea fácil determinar desde el exterior el número de unidades o si el producto sólo se comercializa normalmente por unidades sueltas**

**5.1.5.3. Fecha hasta la cual el producto cosmético, almacenado en condiciones adecuadas, seguirá cumpliendo su función inicial. La fecha de duración mínima se expresa con claridad y estará compuesta, por el mes y el año, o bien por el día, el mes y el año, en ese orden.**

**5.1.5.3.1 La indicación de la fecha de duración mínima no será obligatoria para aquellos productos cosméticos cuya duración mínima exceda de treinta meses. Para estos productos cosméticos se indicará el plazo después de la apertura durante el que el producto es seguro y puede utilizarse sin daño alguno para el consumidor. Salvo cuando el concepto de duración tras la apertura no sea pertinente.**

**5.1.6 Designación del responsable del producto**

**5.1.6.1 Antes de la introducción de productos cosméticos que contengan nanomateriales la persona responsable presentará por medios electrónicos o físicos, mínimo seis meses antes la siguiente información a COFEPRIS:**

**A) La categoría de producto cosmético y denominación del cosmético.**

**Formarán parte de la denominación, la marca registrada o nombre comercial, la línea del producto y el nombre específico que aparecen en el producto (incluida la función)**

**B) El nombre, la dirección, correo y número telefónico de la persona responsable.**

**C) El país de origen, en el caso de importación indicar: Marca registrada o nombre comercial (país de Origen)**

**D) Los datos de contacto de una persona física a contactar en caso de necesidad**

**E) Identificación del nanomaterial, incluida su denominación química (IUPAC)**

**F) La especificación del nanomaterial, incluido el tamaño de las partículas, las propiedades físicas y químicas;**

**H) el nombre y el número del Servicio de Abstractos de Productos Químicas (CAS) o el número CE de sustancias clasificadas como cancerígenas, mutágenos o tóxicas para la reproducción (CMR), de categoría 1A o 1B.**

5.1.7 Denominación genérica y específica del producto.

5.1.7.1 Todos los productos deben ostentar la denominación genérica, conforme a lo que se establece en el apéndice informativo "A" de esta norma, pudiendo incluir la específica. En caso de productos cuya denominación no se encuentre dentro del ordenamiento antes citado, su denominación será aquella que mejor los describa o la más común o usual, podrá usarse una ilustración o viñeta que represente el uso del producto cosmético.

5.1.7.2 La información del numeral anterior, debe presentarse en español a excepción de las formas cosméticas que podrán declararse en su idioma original. Esta información podrá presentarse en la superficie principal del envase primario o secundario.

5.1.8 Identificación del responsable del producto.

5.1.8.1 Debe figurar en la superficie de información del envase primario o secundario, el nombre, denominación o razón social y domicilio (calle, número, código postal, ciudad y estado) del responsable del producto. Tratándose de productos importados, estos datos podrán incorporarse al producto, en el Territorio Nacional después del despacho aduanero y antes de su comercialización.

5.1.8.2 Leyenda que identifique al país de origen del producto o gentilicio, por ejemplo "Producto de ...", "Hecho en...", "Manufacturado en ..." u otras análogas, sujeto a lo dispuesto en los tratados internacionales de los cuales México sea parte.

5.1.9 Declaración de lote.

5.1.9.1 En cualquier parte del envase primario o secundario, debe figurar en todos los productos objeto de esta norma, la identificación del lote con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, siempre y cuando éste sea claro y asegure su permanencia en condiciones normales de uso.

5.1.10 Instrucciones o modo de uso.

5.1.10.1 Deben figurar las instrucciones de uso u otros análogos en la superficie de información del envase primario o secundario o instructivo anexo de los siguientes productos: tintes, colorantes, coloración, decolorantes; permanentes; alaciadores permanentes; en productos para la piel cuya función primaria sea la protección solar, bronceadores, autobronceadores, depilatorios, epilatorios o en cualquier otro producto que lo requiera.

5.1.10.2 En caso de que las instrucciones o modo de uso estén en un instructivo anexo deberá señalarse esta situación mediante la oración "léase instructivo anexo" o equivalente.

5.1.10.3 En productos para la piel cuya función primaria sea la protección solar, indicar mediante las frases siguientes o equivalentes:

5.1.10.3.1 Que se aplique antes de la exposición al sol.

5.1.10.3.2 Que para mantener la protección, se repita con frecuencia la aplicación del producto, especialmente después de transpirar, bañarse o secarse.

5.1.10.3.3. Que se aplique a la piel la cantidad suficiente.

5.1.11 Declaraciones prohibidas de propiedades.

Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:

5.1.11.1 Declaración de propiedades que no pueden comprobarse.

5.1.11.2 No podrán atribuirse a los productos cosméticos, acciones propias de los medicamentos.

5.1.11.3 En la comercialización de los productos cosméticos, el etiquetado no utilizará textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o propiedades de las que carecen.

5.1.12 En los envases múltiples o colectivos será necesario declarar únicamente, la información de etiquetado que no contengan los productos, de forma individual.

5.1.12.1 La información anterior debe aparecer en la superficie principal de exhibición o en la de información, sin restricción en el tamaño de la letra utilizada, siempre que sea fácil de leer por el consumidor.

5.1.12.2 Para los productos que se comercialicen en envases múltiples o colectivos:

5.1.12.2.1 La declaración de la cantidad puede expresarse indistintamente por cuenta numérica por los envases que contiene o por contenido neto, excepto cuando el contenido o contenido neto sea obvio, no siendo restrictivo la ubicación y tamaño de la letra utilizada.

5.1.12.2.2 Los envases individuales deben contener la información completa que establece este ordenamiento, la declaración de cantidad del dato cuantitativo de acuerdo con lo establecido en este ordenamiento. En el caso de que los envases individuales no contengan la declaración de cantidad, ésta debe declararse en el envase múltiple o colectivo, no siendo restrictivo la ubicación y tamaño de la letra utilizada.

5.2. Información Comercial

5.2.1 Se debe cumplir con lo que establece la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida, sin perjuicio de que además se puedan utilizar unidades de medida de otro sistema.

5.2.2 Para la declaración de cantidad se considera suficiente que los envases ostenten el dato cuantitativo, seguido de la unidad correspondiente a la magnitud aplicable, sin que sea necesario ostentar las leyendas "CONTENIDO", "CONTENIDO NETO", O SUS ABREVIATURAS, "CONT", "CONT.NET".

5.2.3 La declaración anterior debe aparecer en la superficie principal de exhibición o en la de información del envase primario o secundario.

5.2.4 El tamaño de la declaración de contenido o contenido neto debe ser de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006 Información comercial - Declaración de cantidad en la etiqueta - Especificaciones.

5.2.5 En las muestras o ayudas de venta y amenidades debe figurar, en cualquier parte del envase la siguiente información: denominación del producto, nombre del responsable del producto, número de lote y cuando aplique, considerando lo establecido en esta norma, incluir las instrucciones de uso y/o leyendas precautorias.

5.2.6 En las muestras o ayudas de venta de lociones y fragancias cuyo contenido neto sea menor o igual a 2 ml debe figurar en el envase secundario al menos la marca comercial, la denominación del producto, para los productos importados ésta podrá ser la del país de origen, la razón social del fabricante del mismo, y cuando aplique leyendas precautorias.

5.3 Información Sanitaria

5.3.1. En los productos objeto de esta norma, debe incluirse en caracteres visibles, en cualquiera de las etiquetas ubicadas en la superficie de información del envase primario o secundario, la lista de los nombres de los ingredientes de la fórmula. Esta lista debe estar precedida por el término “Ingredientes” y enlistarse.

5.3.1.1 por orden cuantitativo; o,

5.3.1.2 por orden cuantitativo decreciente aquellos ingredientes cuya concentración sea superior al 1% seguido por aquellos ingredientes en concentración inferior o igual al 1% que podrán mencionarse en cualquier orden.

**5.3.1.3 Los productos cosméticos que contengan ingredientes en forma de nanomateriales deberán ser declarados en la lista de ingredientes manteniendo el orden decreciente: nombre del ingrediente + (nano).**

**5.3.1.3.1 Restricciones para las sustancias enumeradas en los anexos. Los productos cosméticos no contendrán ninguno de los siguientes:**

**5.3.1.3.1.1 Sustancias prohibidas y restringidas**

**A) Está prohibido el uso de filtros UV que no estén incluidos en el Anexo I, así como de aquellos que sí aparecen en dicho anexo pero que se utilicen en condiciones distintas a las ahí establecidas.**

**5.3.1.3.2 Colorantes**

**A) Los colorantes distintos de los enumerados en el anexo II y los colorantes que figuran allí, pero que no se utilizan de conformidad con las condiciones establecidas en dicho anexo.**

**5.3.1.3.3 Conservantes**

**A) Conservantes distintos de los enumerados en el Anexo III, conservantes que figuran allí pero que no se utilizan de acuerdo con las condiciones establecidas en ese anexo.**

5.3.2 Quedan exceptuadas de la declaración de los nombres de los ingredientes, los perfumes y fragancias.

5.3.3 Para la nomenclatura de los ingredientes, puede emplearse a elección del fabricante cualquiera de las establecidas en los Acuerdos, o el nombre químico más usual o el nombre tal cual como aparece en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

Las fragancias y sabores pueden designarse con el nombre genérico.

Los materiales de origen botánico deben designarse con el nombre científico de la planta, siendo opcional el nombre común de la misma.

5.3.4 Para la declaración de los nombres de los ingredientes en los productos con una o más presentaciones, en los que la fórmula base es la misma y sólo varía el uso de los colorantes, se incluirá la lista con los nombres de los ingredientes comunes de la fórmula, seguida de otra con todos los colorantes usados para las diversas presentaciones, anteponiendo a esta última el texto "puede contener" o "contiene uno o más" o "+/-".o equivalentes.

5.3.5 Para la declaración de los nombres de los ingredientes en aquellos productos que por su tamaño carecen de espacio, (como son lápices de cejas, delineadores, entre otros) ésta podrá figurar en el envase secundario si lo hubiere o bien en un volante impreso anexo al producto o en una etiqueta de bandera.

5.3.6 En productos con una duración menor o igual a 24 meses debe figurar, en cualquier parte del envase primario o secundario, la fecha hasta la cual un producto, en condiciones adecuadas de almacenamiento, es seguro para la salud del consumidor, indicando al menos el mes y el año, o bien por el día, el mes y el año Este dato podrá o no ir precedido por la leyenda, a elección del fabricante: Caducidad, Consumo preferente, Vencimiento, Duración mínima, Validez, Expiración, o equivalentes o sus abreviaturas.

Quedan exceptuados de la declaración de esta fecha, los productos que por sus características no permiten el crecimiento microbiano o que tienen una alta rotación de venta y uso, tales como: Aceites, Jabones sólidos, sales de baño, perfumes y derivados, desodorantes que no sean emulsiones, antitranspirantes, depilatorios, tintes y decolorantes, shampoo, acondicionadores, permanentes, relajantes permanentes de rizos y alaciadores permanentes, fijadores, oxidantes, productos para uñas, brillantinas, unidosis y productos en envases presurizados.

5.3.7 Leyendas precautorias

Las leyendas precautorias asociadas a ingredientes que conforme a las disposiciones que emita la Secretaría representen riesgos a la salud, deberán estar escritas en idioma español, incluyendo el nombre de dichos ingredientes. Cuando los ingredientes se hayan declarado conforme a la Nomenclatura INCI, las leyendas precautorias a que hace referencia el párrafo anterior deberán incluir también dicha denominación.

Conforme al tipo de producto y las sustancias que contiene, se deben incluir las siguientes leyendas precautorias o sus equivalentes:

5.3.7.1 En desodorantes o antitranspirantes:

5.3.7.1.1 Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada

5.3.7.1.2 Que descontinúe su uso en caso de presentarse irritación,
enrojecimiento o alguna molestia

5.3.7.1.3 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.7.1.4 En caso de contener Fenolsulfonato de zinc mencionar que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.2 En tintes, colorantes, coloración y otros relacionados:

5.3.7.2.1 Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves

5.3.7.2.2 Lea y siga las instrucciones

5.3.7.2.3 Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

5.3.7.2.4 Los tatuajes temporales de «henna negra » pueden aumentar el riesgo de alergia

5.3.7.2.5 No utilice el tinte capilar

5.3.7.2.5.1 Si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado

5.3.7.2.5.2 Si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello

5.3.7.2.5.3 Si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de «henna negra»

5.3.7.2.6 Que se realice una prueba preliminar de acuerdo a las instrucciones

5.3.7.2.7 Que puede causar alergia en algunas personas

5.3.7.2.8 Que suspenda su empleo en caso de irritación

5.3.7.2.9 Que no se aplique en cejas o pestañas

5.3.7.2.10 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.2.11 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.7.2.12 Indicaciones de primeros auxilios para el caso

5.3.7.2.13 Que se usen guantes apropiados

5.3.7.2.14 En caso de que el producto entre en contacto con los ojos, que se enjuaguen inmediatamente con agua

5.3.7.2.15 En productos profesionales además se debe indicar: Reservado a profesionales

5.3.7.3 En tintes, colorantes, coloración y otros que contengan alguna de las siguientes sustancias, además de las leyendas anteriores, se deberán indicar que la contienen:

5.3.7.3.1 Diaminobenceno y sus derivados

5.3.7.3.2 Diaminotolueno y sus derivados

5.3.7.3.3 Diaminofenol

5.3.7.3.4 Hidroquinona

5.3.7.3.5 Resorcinol

5.3.7.4 En permanentes y alaciadores permanentes:

5.3.7.4.1 Que se destaque(n) la(s) sustancia(s) que puedan causar daño al cabello y piel cabelluda

5.3.7.4.2 Que no se aplique a cejas o pestañas

5.3.7.4.3 Que se evite el contacto con los ojos. Que puede causar ceguera

5.3.7.4.4 Que se use exclusivamente conforme al instructivo

5.3.7.4.5 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.7.4.6 Además deben incluirse las indicaciones de primeros auxilios para el caso y recomendar la consulta a un médico

5.3.7.4.7 En productos profesionales además se debe indicar: Reservado a profesionales

5.3.7.4.8 En los productos que contengan alguna de las siguientes sustancias, además de lo anterior, se deberá indicar que las contienen:

5.3.7.4.8.1 Hidróxido de sodio

5.3.7.4.8.2 Hidróxido de potasio

5.3.7.4.8.3 Hidróxido de litio

5.3.7.4.8.4 Hidróxido de calcio

Se podrá indicar de manera genérica "Contiene un agente alcalino"

5.3.7.5 En decolorantes:

5.3.7.5.1 Que se destaque(n) la(s) sustancia(s) que puede causar daño

5.3.7.5.2 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.5.3 En caso de que el producto entre en contacto con los ojos, que se enjuaguen inmediatamente con agua

5.3.7.5.4 Que se usen guantes apropiados

5.3.7.5.5 Que no se aplique si la piel cabelluda está irritada

5.3.7.5.6 Que se suspenda su empleo en caso de irritación

5.3.7.5.7 Que no se aplique en cejas o pestañas

5.3.7.5.8 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.7.5.9 Que se den indicaciones de primeros auxilios para el caso

5.3.7.6 En depilatorios:

5.3.7.6.1 Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada

5.3.7.6.2 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.7.6.3 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.6.4 Los productos que contengan alguna de las siguientes sustancias además de las anteriores, se debe indicar que la contiene:

5.3.7.6.4.1 Hidróxido de sodio

5.3.7.6.4.2 Hidróxido de potasio

5.3.7.6.4.3 Hidróxido de litio

5.3.7.6.4.4 Hidróxido de calcio

Se podrá indicar de manera genérica "Contiene un agente alcalino"

5.3.7.7 En los endurecedores de uñas que contengan formaldehido:

5.3.7.7.1 Que se proteja la cutícula con sustancias grasosas

5.3.7.7.2 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente (sólo si la concentración es superior a 0.05%)

5.3.7.8 En removedores de cutícula que contengan hidróxido de sodio o potasio:

5.3.7.8.1 Que contiene potasa o sosa, según corresponda o que contiene un agente alcalino

5.3.7.8.2 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.8.3 Que puede causar ceguera

5.3.7.8.4 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.7.9 En sistemas de uñas profesionales que contengan peróxido de benzoílo y/o hidroquinona:

5.3.7.9.1 Que está reservado a los profesionales

5.3.7.9.2 Que se evite el contacto con la piel

5.3.7.9.3 Que se lean las instrucciones de uso

5.3.7.10 En los productos para la piel cuya función primaria sea la de ofrecer protección solar:

5.3.7.10.1 Que se indique el valor del Factor de Protección Solar (FPS), en caso de que se utilicen las siglas FPS o SPF, señalar su significado

5.3.7.10.2 Que protege contra UVB y UVA

5.3.7.10.3 Que no permanezca mucho tiempo expuesto al sol, aunque emplee un producto de protección solar

5.3.7.10.4 Que se mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa

5.3.7.10.5 Que la exposición excesiva al sol es un riesgo importante para la salud

5.3.7.10.6 Que suspenda su empleo si se presentan signos de irritación o salpullido

5.3.7.10.7 Evite el contacto con los ojos, puede causar irritación

5.3.7.10.8 Se podrá incluir el logotipo del Factor UVA, el cual deberá indicarse mediante las siglas "UVA" impresas dentro de un círculo simple y cuyo diámetro no deberá exceder la altura con que se indique el número FPS.




Los productos que ofrezcan protección solar como función secundaria, no se consideran protectores solares por lo que no les aplican estas leyendas.

5.3.7.11 En productos cuya función primaria sea la de broncear éstos deben tener un FPS de 2 a 4 (valor medido 2 a 5.9) y declararlo:

5.3.7.11.1 Que se indique el valor del Factor de Protección Solar (FPS), en caso de que se utilicen las siglas FPS o SPF, señalar su significado

5.3.7.11.2 Que suspenda su empleo si se presentan signos de irritación

5.3.7.11.3 Que no permanezca mucho tiempo expuesto al sol

5.3.7.11.4 Que se mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa

5.3.7.11.5 Que la exposición excesiva al sol es un riesgo importante para la salud

5.3.7.11.6 Que no se recomienda para niños y personas con piel sensible al sol

5.3.7.12 En desodorantes femeninos en aerosol previstos para el uso en el área genital:

5.3.7.12.1 Este producto es exclusivo para uso externo solamente y no debe ser aplicado a piel con heridas, irritada o con escozor

5.3.7.13 En productos cuya presentación sea en ampolletas, iguales a la presentación farmacéutica, debe figurar en el envase múltiple o en cada ampolleta el texto: "no ingerible" "no inyectable"

5.3.7.14 En los productos cuya presentación es en envases presurizados (aerosol), además de las leyendas precautorias que se requieran conforme al producto de que se trate, las siguientes:

5.3.7.14.1 Que no se aplique cerca de los ojos o flama

5.3.7.14.2 Que no se exponga al calor

5.3.7.14.3 Que no se queme, ni perfore el envase

5.3.7.14.4 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.7.15 En los productos inflamables, además de las leyendas precautorias que se requieran conforme al producto de que se trate:

5.3.7.15.1 Que es inflamable

5.3.7.15.2 Que no se aplique cerca de los ojos o piel irritada

5.3.7.15.3 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.7.16 En productos que contengan ácido bórico y boratos (exceptuando productos para el baño y para la ondulación del cabello):

5.3.7.16.1 Que no se aplique a niños menores de tres años

5.3.7.16.2 Que no se aplique en piel irritada o lastimada (sólo si la
concentración de borato soluble libre excede 1.5% expresado en ácido bórico masa / masa)

5.3.7.17 En productos que contengan tetraboratos:

5.3.7.17.1 En productos para el baño:

5.3.7.17.1.1 Que no se use en niños menores de tres años

5.3.7.17.2 En productos para el cabello:

5.3.7.17.2.1 Enjuagar abundantemente

5.3.7.17.3 En talcos:

5.3.7.17.3.1 Que no se use en niños menores de tres años

5.3.7.17.3.2 No utilizar en pieles escoriadas o irritadas

5.3.7.18 En productos para niños que contengan ácido salicílico y sus sales:

5.3.7.18.1 Que no se use en niños menores de tres años

5.3.7.19 En los productos que contengan diclorofeno, clorobutanol, cloroacetamida, timerosal compuestos fenilmercúricos (ya sea ácido o sales) u oxibenzona:

5.3.7.19.1 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

5.3.7.20 Si el producto contiene más de 0,05% de glutaraldehído en el producto final:

5.3.7.20.1 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

5.3.7.21 En productos que permanezcan en la piel, si la concentración de yodopropinil butil carbamato es superior a 0.02%:

5.3.7.21.1 Indicar que contiene yodo

5.3.7.22 En productos que contengan más de 2% de amoniaco se indicará que lo contiene.

5.3.7.23 En productos que contengan ácido tioglicólico, sus sales o esteres:

5.3.7.23.1 Para todos los productos:

5.3.7.23.1.1 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

5.3.7.23.1.2 Que se mantenga fuera del alcance de los niños

5.3.7.23.1.3 Que se siga el modo de empleo

5.3.7.23.1.4 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.23.1.5 En caso de contacto con los ojos enjuague con abundante agua. Consulte al médico

5.3.7.23.2 Para el caso de productos para el cabello además de lo anterior:

5.3.7.23.2.1 Utilizar guantes adecuados

5.3.7.23.3 Para el caso de los Esteres del ácido tioglicólico además de lo anterior:

5.3.7.23.3.1 Puede causar sensibilización en caso de contacto con la piel

5.3.7.23.4 Para los productos para el cabello de uso profesional además de lo anterior, indicar:

5.3.7.23.4.1 Que es para uso profesional

5.3.7.24 En productos que contengan clorhidrato de aluminio/zirconio y sus complejos de glicina:

5.3.7.24.1 Que no se aplique sobre la piel irritada, o lastimada

5.3.7.25 En productos que contengan disulfuro de selenio:

5.3.7.25.1 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

5.3.7.25.2 Que se evite el contacto con los ojos y la piel lastimada

5.3.7.26 En productos que contengan peróxidos excepto cuando su uso sea como conservador:

5.3.7.26.1 Se deben usar guantes protectores (sólo cuando se trate de tratamientos capilares)

5.3.7.26.2 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.26.3 Que en caso de contacto con los ojos se laven inmediatamente con agua

5.3.7.26.4 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

5.3.7.26.5 En productos profesionales además se debe indicar: Reservado a profesionales

5.3.7.27 En productos que contengan benzalconio como cloruro, bromuro o sacarinato:

5.3.7.27.1 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.28 En productos que contengan ácido oxálico sus ésteres y sus sales:

5.3.7.28.1 Reservado a los profesionales

5.3.7.29 En productos que contengan Sulfuros alcalinos y alcalinotérreos:

5.3.7.29.1 Que se mantenga fuera del alcance de los niños

5.3.7.29.2 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.30 En productos que contengan Hidróxido de estroncio:

5.3.7.30.1 Que se mantenga alejado del alcance de los niños

5.3.7.30.2 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.31 En productos que contengan Nitrato de plata:

5.3.7.31.1 Indicar que lo contiene

5.3.7.31.2 Que en caso de contacto con los ojos, lavarse inmediatamente con agua

**5.3.8 Nanomateriales.**

**5.3.8.1 El uso de nanopartículas en protectores solares no representan un daño a largo plazo para los consumidores, siempre y cuando éste sea igual o menos al 25% del total del producto bruto**

**5.3.8.2 Se prohíbe el uso de nanomateriales en productos cosméticos, específicamente en protectores solares bajo el formato de aerosoles o polvos sueltos.**

**5.3.8.3 Además de la notificación en virtud del numeral 5.1.5.1 los productos cosméticos que contengan nanomateriales serán notificados a COFEPRIS por la persona responsable y por medios electrónicos o físicos al menos seis meses antes de su comercialización y se agregará al menos la siguiente información:**

**A) Su identificación, incluida la denominación química (IUPAC)**

**B) La especificación del nanomaterial, incluido el tamaño de las partículas, las propiedades físicas y químicas.**

**C) Una estimación de la cantidad de nanomaterial contenida en los productos cosméticos destinados a ser comercializados por año.**

**D) El perfil toxicológico del nanomaterial.**

**E) Datos relativos en relación con la seguridad del nanomaterial presente en otros productos cosméticos previamente utilizados.**

**F) Las condiciones de exposición razonablemente previsibles.**

**5.3.8.4 COFEPRIS proporcionará un número de referencia para la presentación del perfil toxicológico, que puede sustituir a la información que debe notificarse en virtud de la letra D.**

**5.3.8.5 COFEPRIS, teniendo en cuenta los progresos técnicos y científicos, puede modificar el numeral 5.1.6 añadiendo requisitos.**

**5.3.8.6 COFEPRIS pondrá a disposición la siguiente información:**

**Deberá poner a disposición del público un catálogo actualizado de todos los nanomateriales empleados en productos cosméticos comercializados en el país. Este catálogo incluirá, en una sección específica, aquellos nanomateriales utilizados como colorantes, filtros ultravioleta y conservadores. Además, se especificarán las categorías de productos en los que se emplean y las condiciones de exposición previsibles para los consumidores. El catálogo será actualizado de forma periódica.**

**5.3.8.7 COFEPRIS revisará de manera periódica las disposiciones del presente Reglamento en materia de nanomateriales, tomando en cuenta los avances científicos más recientes. En caso de ser necesario, propondrá las modificaciones pertinentes para asegurar su adecuación y efectividad.**

**5.3.8.8 El uso de nanopartículas de óxido de zinc en protectores solares se cumplirá si el tamaño de partícula está entre 30 nm y 55 nm, y ≥ 30 nm para dióxido de titanio. Se recomienda incluir los métodos de prueba para la evaluación de conformidad, considerando la especificación de tamaño de partícula, contenido de NMs, propiedades fisicoquímicas y toxicológicas.**

## ANEXO I

LISTA DE LOS FILTROS ULTRAVIOLETA ADMITIDOS EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

| Nombre químico | Nombre común | Concentración máxima % en el producto preparado para su uso |
|---|---|---|
| *Ácido 4-aminobenzoico* | *PABA* | *5%* |

| | | |
|---|---|---|
| *Metilsulfato de N,N,N-trimetil-4-[(2 oxo-3 borniliden)-metil]-anilina* | *Camphor benzalkonium methosul-fate* | *6%* |
| *Benzoato de 2-hidroxi-, 3,3,5-trimetilciclohexílico/homosalato* | *Homosalate* | *10%* |
| *2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona/oxibenzona* | *Benzophenone-3* | *10%* |
| *Ácido 2-fenil-5-bencimidazol sulfónico y sus sales de potasio, de sodio y de trietanolamina/ensulizol* | *Phenylbenzimidazole sulfonic acid* | *8%* |
| *Ácido 3,3'-(1,4-fenilendimetilen)bis[7,7-dimetil-2-oxobiciclo[221]hept-1-il-metano]sulfónico y sus sales/Ecamsul* | *Terephthalylidene dicamphor sulfo-nic acid* | *10%* |
| *1-(4-tert-Butil-fenil)-3-(4-metoxifenil) propano-1,3-d ona/ avobenzona* | *Butyl nethoxydibenzoylmethane* | *5%* |
| *Ácido a-(2-0xoborn-3-ilideno)-toluen-4-sulfónico y sus sales* | *Benzylidene camphor sulfonic acid* | *6 %* |
| *Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico/octocrileno* | *Octocrylene* | *10 %(ácido)* |
| *Polímero de N- (2 y 4)-[(2-oxoborn-3-iliden)metil]bencil)acrilamida* | *Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor* | *6%* |
| *Metoxicinamato de octilo/octinoxato* | *Ethylhexyl methoxycinnamate* | *10%* |
| *Etil-4-aminobenzoato etoxilado* | *PEG-25 PABA* | *10%* |
| *Isopentil-4-metoxicinamato/amiloxato* | *Isoamyl p-methoxycinnamate* | *10%* |

| | | |
|---|---|---|
| *2,4,6-Trianilino-p-carbo-2'-etilhexil-1'oxi)-1,3,5-triazina* | *Ethylhexyl triazone* | ***5%*** |
| *2-(2H-Benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)-disiloxani)propilo) fenol* | *Drometrizole trisiloxane* | ***15%*** |
| *Benzoato Bis(2-etilhexil) bis(4,4'-[[6-[[4-[[(1,1-dimetil-etil)amino]carbonil]fenil]amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil] diimino/Iscotrizinol (USAN)* | *Diethylhexyl butamido triazone* | ***10%*** |
| *3-(4'-Metilbencilideno)-D,L-1 alcanfor/enzacameno* | *4-Methylbenzylidene camphor* | ***4%*** |
| *3-Bencilideno alcanfor* | *3-Benzylidene camphor* | ***2%*** |
| *Salicilato de 2-etilhexilo/octisalato* | *Ethylhexyl salicylate* | ***5%*** |
| *Benzoato de 4-(dimetilamino)-2-etilhexilo/padimato O (USAN:BAN)* | *Ethylhexyl dimethyl PABA* | ***8%*** |
| *Ácido 2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico y su sal de sodio (Sulisobenzona, Sulisobenzona sódica)* | *Benzophenone-4, benzophen one-5* | ***5%****(ácido)* |
| *2,2'-Metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil) fenol/bisoctrizol* | *Methylene bis-benzotriazolyl tetra-methylbutylphenol* | ***10%*** |
| *Sal sódica del ácido 2-2'-bis-(1,4-fenilen) 1H-bencimidazol, 4,6-disulfónico/bisdisulizol disódico* | *Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate* | ***10%*** *(ácido)* |

| | | |
|---|---|---|
| *(USAN)* | | |
| *2,2'-(6-(4-Metoxifenil)-1,3,5-triazina-2,4-diil) bis (5-((2-etilhexil)oxi)fenol) /Bemotrizino* | *Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine* | *10***%** |
| *Benzalmalonato de dimeticodietilo* | *Polysilicone-15* | *10***%** |
| *Dióxido de titanio* | *Titanium dioxide* | *25***%** |
| *Hexilbenzoato de 2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoilo]* | *Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate* | *10 % en productos de protección solar* |

# ANEXO I

LISTA DE COLORANTES ADMITIDOS EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

| Número de referencia | Identificación de las sustancias | | | | | Condiciones | | | Texto de las condiciones de uso y advertencias |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nombre químico | Número de Color Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Coloración | Tipo de producto, partes del cuerpo | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | Otras condiciones | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i | j |
| 1 | Tris(1,2-naftoquinona-1-oximato-O, O')ferrato(1-) de sodio | 10006 | | | Verde | Productos que se aclaran | | | |
| 2 | Tris[5,6-dihidro-5-(hidroxiimino)-6-oxonaftaleno-2-sulfonato(2-)-$N_5$,$O_6$]ferrato(3-) de trisodio | 10020 | | | Verde | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 3 | 5,7-Dinitro-8-óxidonaftaleno-2-sulfonato de disodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 10316 | | | Amarilla | No utilizar en productos para los ojos | | | |
| 4 | 2-[(4-Metil-2-nitrofenil)azo]-3-oxo-*N*-fenilbutiramida | 11680 | | | Amarilla | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| | | | | | | No utiliza | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 2-[(4-Cloro-2-nitrofenil)azo]-*N*-(2-clorofenil)-3-oxobutiramida | 11710 | | | Amarilla | r en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 6 | 2-[(4-Metoxi-2-nitrofenil)azo]-3-oxo-*N*-(o-tolil)butiramida | 11725 | | | Naranja | Productos que se aclaran | | | |
| 7 | 4-(Fenilazo)resorcinol | 11920 | | | Naranja | | | | |
| 8 | 4-[(4-Etoxifenil)azo]naftol | 12010 | | | Roja | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 9 | 1-[(2-Cloro-4-nitrofenil)azo]-2-naftol y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 12085 | | | Roja | | 3 % | | |
| 10 | 1-[(4-Metil-2-nitrofenil)azo]-2-naftol | 12120 | | | Roja | Productos que se aclaran | | | |
| 11 | 3-Hidroxi-*N*-(*o*-tolil)-4-[(2,4,5-triclorofenil)azo]naftaleno-2-carboxamida | 12370 | | | Roja | Productos que se aclaran | | | |
| 12 | *N*-(4-Cloro-2-metilfenil)-4-[(4-cloro-2-metilfenil)azo]-3-hidroxinaftaleno-2-carboxamida | 12420 | | | Roja | Productos que se aclaran | | | |
| 13 | 4-[(2,5-Diclorofenil)azo]-*N*-(2,5-dimetoxifenil)-3-hidroxinaftaleno-2-carboxamida | 12480 | | | Marrón | Productos que se aclaran | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 | *N*-(5-Cloro-2,4-dimetoxifenil)-4-[[5-[(dietilamino)sulfonil]-2-metoxifenil]azo]-3-hidroxinaftaleno-2-carboxamida | 12490 | | | Roja | | | | |
| 15 | 2,4-Dihidro-5-metil-2-fenil-4-(fenilazo)-3*H*-pirazol-3-ona | 12700 | | | Amarilla | Productos que se aclaran | | | |
| 16 | 2-Amino-5-[(4-sulfonatofenil)azo]bencenosulfonato de disodio | 13015 | | | Amarilla | | | | |
| 17 | 4-(2,4-Dihidroxifenilazo)bencenosulfonato de sodio | 14270 | | | Naranja | | | | |
| 18 | 3-[(2,4-Dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de disodio | 14700 | | | Roja | | | | |
| 19 | 4-Hidroxi-3-[(4-sulfonatonaftil)azo]naftalenosulfonato de disodio | 14720 | | 222-657-4 | Roja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 122) | |
| 20 | 6-[(2,4-Dimetil-6-sulfonatofenil)azo]-5-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de disodio | 14815 | | | Roja | | | | |
| 21 | 4-[(2-Hidroxi-1-naftil)azo]bencenosulfonato de sodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 15510 | | | Naranja | No utilizar en productos para los ojos | | | |
| 22 | Bis[2-cloro-5-[(2-hidroxi-1-naftil)azo]-4-sulfonatobenzoato] de calcio y disodio | 15525 | | | Roja | | | | |
| 23 | Bis[4-[(2-hidroxi-1-naftil)azo]-2-metilbencenosulfonato] de bario | 15580 | | | Roja | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 24 | 4-[(2-Hidroxi-1-naftil)azo]naftalenosulfonato de sodio | 15620 | | | Roja | Productos que se aclaran | | | |
| 25 | 2-[(2-Hidroxinaftil)azo]naftalenosulfonato de sodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 15630 | | | Roja | | 3 % | | |
| 26 | Bis[4-(fenilazo)-3-hidroxi-2-naftoato] de calcio | 15800 | | | Roja | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 27 | 3-Hidroxi-4-[(4-metil-2-sulfonatofenil)azo]-2-naftoato de disodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 15850 | | 226-109-5 | Roja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 180) | |
| 28 | 4-[(5-Cloro-4-metil-2-sulfonatofenil)azo]-3-hidroxi-2-naftoato de disodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 15865 | | | Roja | | | | |
| 29 | 3-Hidroxi-4-[(1-sulfonato-2-naftil)azo]-2-naftoato de calcio | 15880 | | | Roja | | | | |
| 30 | 6-Hidroxi-5-[(3-sulfonatofenil)azo]naftaleno-2-sulfonato de disodio | 15980 | | | Naranja | | | | |
| 31 | 6-Hidroxi-5-[(4-sulfonatofenil)azo]naftaleno-2-sulfonato de disodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 15985 | | 220-491-7 | Amarilla | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E110) | |
| 32 | 6-Hidroxi-5-[(2-metoxi-4-sulfonato-m-tolil)azo]naftaleno-2-sulfonato de disodio | 16035 | | 247-368-0 | Roja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Comisión (E129) | |
| 33 | 3-Hidroxi-4-[(4'-sulfonatonaftil)azo]naftaleno-2,7-disulfonato de trisodio | 16185 | | 213-022-2 | Roja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E123) | |
| 34 | 7-Hidroxi-8-(fenilazo)naftaleno-1,3-disulfonato de disodio | 16230 | | | Naranja | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 35 | 1-(1-Naftilazo)-2-hidroxinaftaleno-4',6,8-trisulfonato de trisodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 16255 | | 220-036-2 | Roja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E124) | |
| 36 | 7-Hidroxi-8-[(4-sulfonato-1-naftil)azo]naftaleno-1,3,6-trisulfonato de tetrasodio | 16290 | | | Roja | | | | |
| 37 | 5-Amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)naftaleno-2,7-disulfonato de disodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 17200 | | | Roja | | | | |
| 38 | 5-Acetilamino-4-hidroxi-3-(fenilazo)naftaleno-2,7-disulfonato de disodio | 18050 | | 223-098-9 | Roja | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E128) | |
| 39 | Sal disódica del ácido 3-((4-ciclohexil-2-metilfenil)azo)-4-hidroxi-5-(((4-metilfenil)sulfonil)amino)-2,7-naftalenodisulfónico | 18130 | | | Roja | Productos que se aclaran | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 40 | Bis[2-[(4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1*H*-pirazol-4-il)azo]benzoato(2-)]cromato(1-) de hidrógeno | 18690 | | | Amarilla | Productos que se aclaran | | | |
| 41 | Bis[5-cloro-3-[(4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1*H*-pirazol-4-il)azo]-2-hidroxibencenosulfonato(3-)]cromato(3-) de disodio e hidrógeno | 18736 | | | Roja | Productos que se aclaran | | | |
| 42 | 4-(3-Hidroxi-5-metil-4-(fenilazo)pirazol-2-il)bencenosulfonato de sodio | 18820 | | | Amarilla | Productos que se aclaran | | | |
| 43 | 2,5-Dicloro-4-(5-hidroxi-3-metil-4-((sulfofenil)azo)pirazol-1-il)bencenosulfonato de disodio | 18965 | | | Amarilla | | | | |
| 44 | 5-Hidroxi-1-(4-sulfofenil)-4-((4-sulfofenil)azo)pirazol-3-carboxilato de trisodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 19140 | | 217-699-5 | Amarilla | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 102) | |
| 45 | *N, N*'-(3,3'-Dimetil[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis[2-[(2,4-diclorofenil)azo]-3-oxobutiramida] | 20040 | | | Amarilla | Productos que se aclaran | | Concentración máxima de 5 ppm de 3,3'-dimetilbencidina en el colorante | |
| 46 | 4-Amino-5-hidroxi-3-((4-nitrofenil)azo)-6-(fenilazo)naftaleno-2,7-disulfonato de sodio | 20470 | | | Negra | Productos que se aclaran | | | |
| 47 | 2,2'-[(3,3'-Dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[*N*-(2,4-dimetilfenil)-3-oxobutiramida] | 21100 | | | Amarilla | Productos que se aclaran | | Concentración máxima de 5 ppm de 3,3'-dimetilbencidina en el colorante | |
| 48 | 2,2'-[(3,3'-Dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[*N*-(4-cloro-2,5-dimetoxifenil)-3-oxobutiramida] | 21108 | | | Amarilla | Productos que se aclaran | | Concentración máxima de 5 ppm de 3,3'-dimetilbencidin | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | a en el colorante | |
| 49 | 2,2'-[Ciclohexiliden-bis[(2-metil-4,1-fenilen)azo]]bis[4-ciclohexilfenol] | 21230 | | | Amarilla | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 50 | 4,6-Dihidroxi-3-[[4-[1-[4-[[1-hidroxi-7-[(fenilsulfonil)oxi]-3-sulfonato-2-naftil]azo]fenil]ciclohexil]fenil]azo]naftaleno-2-sulfonato de disodio | 24790 | | | Roja | Productos que se aclaran | | | |
| 51 | 1-(4-(Fenilazo)fenilazo)-2-naftol | 26100 | | | Roja | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | Criterios de pureza:<br>anilina ≤0,2 %<br>2-naftol ≤0,2 %<br>4-aminoazobenceno ≤0,1 %<br>1-(fenilazo)-2-naftol ≤3 %<br>1-[[2-(fenilazo)fenil]azo]-2-naftalenol ≤2 % | |
| 52 | 6-Amino-4-hidroxi-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenil)azo]-1-naftil]azo]naftaleno-2,7-disulfonato de tetrasodio | 27755 | | | Negra | | | | |
| 53 | 1-Acetamido-2-hidroxi-3-(4-((4-sulfonatofenilazo)-7-sulfonato-1-naftilazo))naftaleno-4,6-disulfonato de tetrasodio | 28440 | | 219-746-5 | Negra | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E151) | |
| 54 | Sal disódica del ácido 2,2'-(1,2-etenodiil)-bis-5-nitro bencenosulfónico, productos de reacción con ácido 4-[(4-aminofenil)azo] | 40215 | | | Naranja | Productos que se aclaran | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | bencenosulfónico, sales sódicas | | | | | | | | |
| 55 | β-Caroteno | 40800 | | 230-636-6 | Naranja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E160a) | |
| 56 | 8'-Apo-β-caroten-8'-al | 40820 | | | Naranja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E160e) | |
| 57 | 8'-Apo-β-caroten-8'-oato de etilo | 40825 | | 214-173-7 | Naranja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E160f) | |
| 58 | Cantaxantina | 40850 | | 208-187-2 | Naranja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E161g) | |
| 59 | Sal sódica de [4-[4-(dietilamino)-2',4'-disulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dietilamonio de hidrógeno | 42045 | | | Azul | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 60 | Sal cálcica de bis[[4-[4-(dietilamino)-5'-hidroxi-2',4'-disulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dietilamonio de hidrógeno] y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 42051 | | 222-573-8 | Azul | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E131) | |
| 61 | Sal disódica de (etil)[4-[4-[etil(3-sulfonatobencil)amino](4-hidroxi-2-sulfonatobencidriliden]cicloh | 42053 | | | Verde | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | exa-2,5-dien-1-iliden](3-sulfonatobencil)amonio de dihidrógeno | | | | | | | | |
| 62 | Sal sódica de (bencil)[4-[[4-[benciletilamino]fenil](2,4-disulfonatofenil)metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden](etil)amonio de hidrógeno | 42080 | | | Azul | Productos que se aclaran | | | |
| 63 | Sal disódica de (etil)[4-[4-[etil(3-sulfonatobencil)]amino]-2'-sulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden](3-sulfonatobencil)amonio de dihidrógeno | 42090 | | 223-339-8 | Azul | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 133) | |
| 64 | Sal sódica de [4-[(2-clorofenil)[4-[etil(3-sulfonatobencil)amino]fenil]metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden] (etil) (3-sulfonatobencil)amonio de hidrógeno | 42100 | | | Verde | Productos que se aclaran | | | |
| 65 | Sal sódica de [4-[(2-clorofenil)[4-[etil(3-sulfonatobencil)amino]-o-tolil]metilen]-3-metilciclohexa-2,5-dien-1-iliden](etil)(3-sulfonatobencil)amonio de hidrógeno | 42170 | | | Verde | Productos que se aclaran | | | |
| 66 | Clorhidrato de (4-(4-aminofenil)(4-iminociclohexa-2,5-dieniliden)metil)-2-metilanilina | 42510 | | | Violeta | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 67 | Monoclorhidrato de 4-[(4-amino-*m*-tolil)(4-imino-3-metilciclohexa-2,5-dien-1-iliden)metil]-*o*-toluidina | 42520 | | | Violeta | Productos que se aclaran | 5ppm | | |
| 68 | Sal sódica de [4-[[4-(dietilamino)fenil][4-[etil[(3-sulfonatobencil)amino]-*o*-tolil]metilen]-3-metilciclohexa-2,5-dien-1-iliden](etil)(3- | 42735 | | | Azul | No utilizar en productos aplicados | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | sulfonatobencil)amonio de hidrógeno | | | | | en las mucosas | | | |
| 69 | Cloruro de [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen] ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonio | 44045 | | | Azul | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 70 | Sal monosódica de [4-[4-(dimetilamino)-α-(2-hidroxi-3,6-disulfonato-1-naftil)benciliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonio de hidrógeno | 44090 | | 221-409-2 | Verde | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E142) | |
| 71 | Sal sódica de 3,6-bis(dietilamino)-9-(2,4-disulfonatofenil)xantilio de hidrógeno | 45100 | | | Roja | Productos que se aclaran | | | |
| 72 | Sal monosódica de 9-(2-carboxilatofenil)-3-(2-metilanilino)-6-(2-metil-4-sulfoanilino)xantilio de hidrógeno | 45190 | | | Violeta | Productos que se aclaran | | | |
| 73 | Sal monosódica de 9-(2,4-Disulfonatofenil)-3,6-bis(etilamino)-2,7-dimetilxantilio de hidrógeno | 45220 | | | Roja | Productos que se aclaran | | | |
| 74 | 2-(3-Oxo-6-óxidoxanten-9-il)benzoato de disodio | 45350 | | | Amarilla | | 6 % | | |
| 75 | 4',5'-Dibromo-3',6'-dihidroxiespiro[isobenzofuran-1(3*H*),9'-[9*H*]xanten]-3-ona y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 45370 | | | Naranja | | | No más de 1 % de Ácido 2-(6-Hidroxi-3-oxo-3*H*-xanten-9-iy1) benzoico (fluoresceína) y 2 % de Ácido 2-(Bromo-6-hidroxi-3-oxo-3*H*-xanten-9-il) benzoico (monobromofluoresceína) | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 76 | 2-(2,4,5,7-Tetrabromo-6-óxido-3-oxoxanten-9-il)benzoato de disodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 45380 | | | Roja | | | No más de 1 % de Ácido 2-(6-Hidroxi-3-oxo-3*H*-xanten-9-iy1) benzoico (fluor esceína) y 2 % de Ácido 2-(Bromo-6-hidroxi-3-oxo-3*H*-xanten-9-il) benzoico (monobromoflu oresceína) | |
| 77 | 3',6'-Dihidroxi-4',5'-dinitroespiro[isobenzofuran-1(3*H*),9'-[9*H*]xanten]-3-ona | 45396 | | | Naranja | | 1 %, cuando se emplee en productos labiales | Sólo en forma de ácido libre, cuando se emplee en productos labiales | |
| 78 | Benzoato de 3,6 dicloro-2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-óxido-3-oxoxanten-9-il) de dipotasio | 45405 | | | Roja | No utilizar en productos para los ojos | | No más de 1 % de Ácido 2-(6-Hidroxi-3-oxo-3*H*-xanten-9-iy1) benzoico (fluor esceína) y 2 % de Ácido 2-(Bromo-6-hidroxi-3-oxo-3*H*-xanten-9-il) benzoico (monobromoflu oresceína) | |
| 79 | Ácido 3,4,5,6-tetracloro-2-(1,4,5,8-tetrabromo-6-hidroxi-3-oxoxanten-9-il)benzoico y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 45410 | | | Roja | | | No más de 1 % de Ácido 2-(6-Hidroxi-3-oxo-3*H*-xanten-9-iy1) benzoico (fluor esceína) y 2 % de Ácido 2-(Bromo-6-hidroxi-3-oxo-3*H*-xanten-9-il) benzoico (monobromoflu oresceína) | |
| 80 | Benzoato de 2-(2,4,5,7-tetrayodo-6-óxido-3-oxoxanten-9-il) de disodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio | 45430 | | 240-474-8 | Roja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 127) | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 81 | 1,3-Isobenzofuranodiona, productos de reacción con metilquinolina y quinolina | 47000 | | | Amarilla | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 82 | Sales sódicas sulfonadas de 1*H*-indeno-1,3(2*H*)-diona, 2-(2-quinolinilo) | 47005 | | 305-897-5 | Amarilla | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 104) | |
| 83 | Sal sódica de 9-[(3-metoxifenil)amino]-7-fenil-5-(fenilamino)-4,10-disulfonatobenzo[a]fenazinio de hidrógeno | 50325 | | | Violeta | Productos que se aclaran | | | |
| 84 | Nigrosina sulfonada soluble | 50420 | | | Negra | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 85 | 8,18-Dicloro-5,15-dietil-5,15-dihidrodiindolo[3,2-b:3',2'-m]trifenodioxazina | 51319 | | | Violeta | Productos que se aclaran | | | |
| 86 | 1,2-Dihidroxiantraquinona | 58000 | | | Roja | | | | |
| 87 | 8-Hidroxipireno-1,3,6-trisulfonato de trisodio | 59040 | | | Verde | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 88 | 1-Anilino-4-hidroxiantraquinona | 60724 | | | Violeta | Productos que se | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | aclaran | | | |
| 89 | 1-Hidroxi-4-(*p*-toluidino)antraquinona | 60725 | | | Violeta | | | | |
| 90 | 3-Sulfonato de 4-[(9,10-dihidro-4-hidroxi-9,10-dioxo-1-antril)amino]tolueno de sodio | 60730 | | | Violeta | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |
| 91 | 1,4-Bis(*p*-tolilamino)antraquinona | 61565 | | | Verde | | | | |
| 92 | Bis(5-metilsulfonato) de 2,2'-(9,10-dioxoantraceno-1,4-diildiimino) de disodio | 61570 | | | Verde | | | | |
| 93 | Bis(2,4,6-trimetilbencenosulfonato) de 3,3'-(9,10-dioxoantraceno-1,4-diildiimino) de sodio | 61585 | | | Azul | Productos que se aclaran | | | |
| 94 | 2-Sulfonato-1-amino-4-(ciclohexilamino)-9,10-dihidro-9,10-dioxoantraceno de sodio | 62045 | | | Azul | Productos que se aclaran | | | |
| 95 | 6,15-Dihidroantrazina-5,9,14,18-tetrona | 69800 | | | Azul | | | | |
| 96 | 7,16-Dicloro-6,15-dihidroantrazina-5,9,14,18-tetrona | 69825 | | | Azul | | | | |
| 97 | Bisbencimidazo[2,1-b:2',1'-i]benzo[lmn][3,8]fenantrolina-8,17-diona | 71105 | | | Naranja | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 98 | 2-(1,3-Dihidro-3-oxo-2*H*-indazol-2-iliden)-1,2-dihidro-3*H*-indol-3-ona | 73000 | | | Azul | | | | |
| 99 | Disulfonato de 5,5'-(2-(1,3-dihidro-3-oxo-2*H*-indazol-2-iliden)-1,2-dihidro-3*H*-indol-3-ona) de disodio | 73015 | | 212-728-8 | Azul | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 132) | |
| 100 | 6-Cloro-2-(6-cloro-4-metil-3-oxobenzo[b]tien-2(3*H*)-iliden)-4-metilbenzo[b]tiofen-3(2*H*)-ona | 73360 | | | Roja | | | | |
| 101 | 5-Cloro-2-(5-cloro-7-metil-3-oxobenzo[b]tien-2(3*H*)-iliden)-7-metilbenzo[b]tiofen-3(2*H*)-ona | 73385 | | | Violeta | | | | |
| 102 | 5,12-Dihidroquino[2,3-b]acridina-7,14-diona | 73900 | | | Violeta | Productos que se aclaran | | | |
| 103 | 5,12-Dihidro-2,9-dimetilquino[2,3-b]acridina-7,14-diona | 73915 | | | Roja | Productos que se aclaran | | | |
| 104 | 29*H*,31*H*-Ftalocianina | 74100 | | | Azul | Productos que se aclaran | | | |
| 105 | [29*H*,31*H*-Ftalocianinato(2-)*N*29,*N*30,*N*31,*N*32] cobre | 74160 | | | Azul | | | | |
| 106 | [29*H*,31*H*-Ftalocianinadisulfonato(4-)-*N*29,*N*30,*N*31,*N*32]cuprato(2-) de disodio | 74180 | | | Azul | Productos que se aclaran | | | |
| 107 | Policloro ftalocianina de cobre | 74260 | | | Verde | No utilizar en productos para | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | los ojos | | | |
| 108 | Ácido 8,8'-diapo-ψ,ψ-carotenodioico | 75100 | | | Amarilla | | | | |
| 109 | Bija (Ácido 6,6'-Diapo-ψ,ψ-carotenodioico) (Annato) | 75120 | | 215-735-4/289-561-2/230-248-7 | Naranja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 160b) | |
| 110 | Licopeno | 75125 | | — | Amarilla | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 160d) | |
| 111 | CI Food Orange 5 | 75130 | | 214-171-6 | Naranja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 160a) | |
| 112 | β, τ-Caroten-3-ol (rubixantina) | 75135 | | | Amarilla | | | | |
| 113 | 2-Amino-1,7-dihidro-6*H*-purin-6-ona; (guanina) | 75170 | | | Blanca | | | | |
| 114 | Curcuminas | 75300 | | 207-280-5 | Amarilla | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 100) | |
| 115 | Carmines | 75470 | | 215-680-6/215-023-3/215-724-4 | Roja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 120) | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 116 | (2*S-trans*)-[18-Carboxi-20-(carboximetil)-13-etil-2,3-dihidro-3,7,12,17-tetrametil-8-vinil-21*H*,23*H*-porfina-2-propionato(5-)-*N*21,*N*22,*N*23,*N*24]cuprato (3-) de trisodio (Clorofilas) | 75810 | | 215-800-7/207-536-6/208-272-4/287-483-3/239-830-5/246-020-5 | Verde | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 140, E 141) | |
| 117 | Aluminio | 77000 | | 231-072-3 | Blanca | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 173) | |
| 118 | Hidroxisulfato de aluminio | 77002 | | | Blanca | | | | |
| 119 | Silicato de aluminio hidratado natural, $Al_2O_32SiO_22H_2O$, con impurezas de carbonatos de calcio, magnesio o hierro, hidróxido férrico, arena de cuarzo, mica, etc | 77004 | | | Blanca | | | | |
| 120 | Lazurita | 77007 | | | Azul | | | | |
| 121 | Silicato de aluminio coloreado con óxido férrico | 77015 | | | Roja | | | | |
| 122 | Sulfato de bario | 77120 | | | Blanca | | | | |
| 123 | Oxicloruro de bismuto | 77163 | | | Blanca | | | | |
| 124 | Carbonato cálcico | 77220 | | 207-439-9/215-279-6 | Blanca | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 170) | |
| 125 | Sulfato cálcico | 77231 | | | Blanca | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 126 | Negro de carbón | 77266 | | 215-609-9 | Negra | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 153) | |
| 127 | Carbón, hueso Polvo negro fino obtenido quemando huesos de animales en un recipiente cerrado Compuesto principalmente de fosfato de calcio y carbono | 77267 | | | Negra | | | | |
| 128 | Negro de coque | 77268:1 | | | Negra | | | | |
| 129 | Óxido de cromo (III) | 77288 | | | Verde | | | Exento de ión cromato | |
| 130 | Hidróxido de cromo (III) | 77289 | | | Verde | | | Exento de ión cromato | |
| 131 | Espinela azul de cobalto aluminato | 77346 | | | Verde | | | | |
| 132 | Cobre | 77400 | | | Marrón | | | | |
| 133 | Oro | 77480 | | 231-165-9 | Marrón | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 175) | |
| 134 | Óxido de hierro | 77489 | | | Naranja | | | | |
| 135 | Óxido de hierro rojo | 77491 | | 215-168-2 | Roja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 172) | |
| 136 | Óxido de hierro amarillo | 77492 | 51274-00-1 | 257-098-5 | Amarilla | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Comisión (E 172) | |
| 137 | Óxido de hierro negro | 77499 | | 235-442-5 | Negra | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 172) | |
| 138 | Ferrocianuro férrico amónico (Azul de Prusia) | 77510 | | | Azul | | | Exento de ión cianuro | |
| 139 | Carbonato de magnesio | 77713 | | | Blanca | | | | |
| 140 | Difosfato de amonio y manganeso (3+) | 77742 | | | Violeta | | | | |
| 141 | Bis(ortofosfato) de trimanganeso | 77745 | | | Roja | | | | |
| 142 | Plata | 77820 | | 231-131-3 | Blanca | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 174) | |
| 143 | Dióxido de titanio | 77891 | | 236-675-5 | Blanca | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 171) | |
| 144 | Óxido de zinc | 77947 | | | Blanca | | | | |
| 145 | Riboflavina | Lactoflavin | | 201-507-1/204-988-6 | Amarilla | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 101) | |
| 146 | Caramelo | Caramel* | | 232-435-9 | Marrón | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 150a-d) | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 147 | Extracto de pimentón, capsantina, capsorrubina | Capsanthin/capsorubin | | 207-364-1/207-425-2 | Naranja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 160c) | |
| 148 | Rojo de remolacha (betanina) | Beetroot red | 7659-95-2 | 231-628-5 | Roja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 162) | |
| 149 | Antocianos<br>(Cianidina<br>peonodina<br>malvidina<br>delfinidina<br>petunidina<br>pelargonidina) | Anthocyanins | 528-58-5<br>134-01-0<br>528-53-0<br>643-84-5<br>134-04-3 | 208-438-6<br>205-125-6<br>211-403-8<br>208-437-0<br>—<br>205-127-7 | Roja | | | Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 163) | |
| 150 | Estereatos de aluminio, de zinc, de magnesio y de calcio | Aluminium stearate,<br>Zinc stearate,<br>Magnesium stearate<br>Calcium stearate | 7047-84-9<br>557-05-1<br>557-04-0<br>216-472-8 | 230-325-5<br>209-151-9<br>209-150-3<br>216-472-8 | Blanca | | | | |
| 151 | S, S-Dióxido de 4,4'-(3*H*-2,1-benzoxatiol-3-iliden)bis[2-bromo-3-metil-6-(1-metiletil)] fenol (azul de bromotimol) | Bromothymol blue | 76-59-5 | 200-971-2 | Azul | Productos que se aclaran | | | |
| 152 | S, S-Dióxidode 4,4'-(3*H*-2,1-benzoxatiol-3-iliden)bis[2,6-dibromo-3-metil] | Bromocresol green | 76-60-8 | 200-972-8 | Verde | Productos que se | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | aclaran | | | |
| 153 | 4-[(1-Fenil-4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1*H*-pirazol-4-il)azo]-3-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de sodio | Acid red 195 | 12220-24-5 | — | Roja | No utilizar en productos aplicados en las mucosas | | | |

## ANEXO III

LISTA DE LOS CONSERVANTES ADMITIDOS EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICO

| Número de referencia | Identificación de las sustancias | | | | Condiciones | | | Texto de las condiciones de empleo y advertencias |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nombre químico / DCI | Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Tipo de producto, partes del cuerpo | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | Otras condiciones | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| 1 | Ácido benzoico y su sal de sodio | Benzoic acid<br>sodium benzoate | 65-85-0<br>532-32-1 | 200-618-2<br>208-534-8 | Productos que se aclaran, excepto los productos bucales | 2,5 % (ácido) | | |
| | | | | | Productos bucales | 1,7 % (ácido) | | |
| | | | | | Productos que no se aclaran | 0,5 % (ácido) | | |
| 1a | Sales del ácido benzoico distintas de las incluidas en el número de orden 1 y ésteres del ácido benzoico | Ammonium benzoate, calcium benzoate, potassium benzoate, magnesium benzoate, MEA-benzoate, methyl benzoate, ethyl benzoate, propyl benzoate, butyl benzoate, isobutyl | 1863-63-4, 2090-05-3, 582-25-2, 553-70-8, 4337-66-0, 93-58-3, | 217-468-9, 218-235-4, 209-481-3, 209-045-2, | | 0,5 % (ácido) | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | benzoate, isopropyl benzoate, phenyl benzoate | 93-89-0, 2315-68-6, 136-60-7, 120-50-3, 939-48-0, 93-99-2 | 224-387-2, 202-259-7, 202-284-3, 219-020-8, 205-252-7, 204-401-3, 213-361-6, 202-293-2 | | | | |
| 2 | Ácido propiónico y sus sales | Propionic acid, ammonium propionate, calcium propionate, magnesium propionate, potassium propionate, sodium propionate | 79-09-4, 17496-08-1, 4075-81-4, 557-27-7, 327-62-8, 137-40-6 | 201-176-3, 241-503-7, 223-795-8,209-166-0, 206-323-5, 205-290-4 | | 2 % (ácido) | | |
| 3 | Ácido salicílico y sus sales | Salicylic acid, calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA-salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate | 69-72-7, 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5 | 200-712-3, 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3 | | 0,5 % (ácido) | No utilizar en productos para niños menores de 3 años, excepto en los champús | No utilizar para niños menores de 3 años |
| 4 | Ácido 2,4-Dienoico y sus sales | Sorbic acid calcium sorbate, | 110-44-1, 7492- | 203-768-7, | | 0,6 % (ácido) | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | sodium sorbate, potassium sorbate | 55-9, 7757-81-5, 24634-61-5 | 231-321-6, 231-819-3, 246-376-1 | | | | |
| 5 | Formaldehído y *p*-formaldehído | Formaldehyde, paraformaldehyde | 50-00-0, 30525-89-4 | 200-001-8 | Productos bucales: | 0,1 % (de formaldehído libre) | No utilizar en aerosoles | |
| | | | | | Otros productos: | 0,2 % (de formaldehído libre) | | |
| 6 | Desplazado o eliminado | | | | | | | |
| 7 | Bifenil-2-ol y sus sales | *o*-Phenylphenol, sodium *o*-phenylphenate, potassium *o*-phenylphenate, MEA *o*-phenylphenate | 90-43-7, 132-27-4, 13707-65-8, 84145-04-0 | 201-993-5, 205-055-6, 237-243-9, 282-227-7 | | 0,2 % (de fenol) | | |
| 8 | Piritiona de zinc | Zinc pyrithione | 13463-41-7 | 236-671-3 | Productos para el pelo: | 1,0 % | Solo productos que se aclaran<br>No utilizar en productos bucales | |
| | | | | | Otros productos: | 0,5 % | | |
| 9 | Sulfitos y bisultitos inorgánicos | Sodium sulfite, ammonium bisulfite, ammonium sulfite, potassium sulfite, potassium hydrogen sulfite, sodium bisulfite, sodium metabisulfite, potassium metabisulfite | 7757-83-7, 10192-30-0, 10196-04-0, 10117-38-1, 7773-03-7, 7631-90-5, 7681-57-4, 16731-55-8 | 231-821-4, 233-469-7, 233-484-9, 233-321-1, 231-870-1, 231-548-0, 231-673-0, | | 0,2 % (de $SO_2$ libre) | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 240-795-3 | | | | |
| 10 | Desplazado o eliminado | | | | | | | |
| 11 | Clorobutanol | Chlorobutanol | 57-15-8 | 200-317-6 | | 0,5 % | No utilizar en aerosoles | Contiene chlorobutanol |
| 12 | Ácido *p*-hidroxibenzoico, sus sales y sus ésteres | 4-Hydroxybenzoic acid, methylparaben, butylparaben, potassium ethylparaben, potassium paraben, propylparaben, isobutylparaben, sodium methylparaben, sodium ethylparaben, sodium propylparaben, sodium butylparaben, sodium isobutylparaben, ethylparaben, sodium paraben, isopropylparaben, passiummethylparaben, potassium butylparaben, potassium propylparaben, sodium propylparaben, calcium paraben, phenylparaben | 99-96-7, 99-76-3, 94-26-8, 36457-19-9,16782-08-4, 94-13-3, 4247-02-3, 5026-62-0, 35285-68-8, 35285-69-9, 36457-20-2, 84930-15-4, 120-47-8, 114-63-6, 4191-73-5, 2611-07-2, 38566-94-8, 84930-17-4, 35285-69-9, 69959-44-0, 17696-62-7 | 202-804-9, 202-785-7, 202-318-7, 253-048-1, 240-830-2, 202-307-7, 224-208-8, 225-714-1, 252-487-6, 252-488-1, 253-049-7, 284-595-4, 204-399-4, 204-051-1, 224-069-3, 247-464-2, 254-009-1, 284-597-5, 252-488- | | 0,4 % (de ácido) para un solo éster<br><br>0,8 % (de ácido) para las mezclas de ésteres | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 1, 274-235-4, 241-698-9 | | | | |
| 13 | 3-Acetil-6-metil-2*H*-pirano-2,4(3*H*)-diona / ácido dehidroacético y sus sales | Dehydroacetic acid, sodium dehydroacetate | 520-45-6, 4418-26-2, 16807-48-0 | 208-293-9, 224-580-1 | | 0,6 % (de ácido) | No utilizar en aerosoles | |
| 14 | Ácido fórmico y su sal de sodio | Formic acid, sodium formate | 64-18-6, 141-53-7 | 200-579-1, 205-488-0 | | 0,5 % (de ácido) | | |
| 15 | 3,3'-Dibromo-4,4'-hexametilendioxidibenzamidina (dibromohexamidina) y sus sales (incluido el isetionato) | Dibromohexamidine, Isethionate | 93856-83-8 | 299-116-4 | | 0,1 % | | |
| 16 | Tiomersal | Thimerosal | 54-64-8 | 200-210-4 | Productos para los ojos | 0,007 % (de Hg)<br>Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos mercuriales autorizados por el presente Reglamento, la concentración máxima en Hg seguirá siendo de 0,007 % | | Contiene tiomersal |
| 17 | Fenilmercurio y sus sales (incluido el borato) | Phenyl mercuric acetate, phenyl mercuric benzoate | 62-38-4, 94-43-9 | 200-532-5, 202-331-8 | Productos para los ojos | 0,007 % (de Hg)<br>Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos mercuriales autorizados por el | | Contiene componentes fenilmercúricos |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | presente Reglamento, la concentración máxima en Hg seguirá siendo de 0,007 % | | |
| 18 | Ácido undecilénico y sus sales | Undecylenic acid, potassium undecylenate, sodium undecylenate, calcium undecylenate, TEA-undecylenate, MEA-undecylenate | 112-38-9, 6159-41-7, 3398-33-2, 1322-14-1, 84471-25-0, 56532-40-2 | 203-965-8, 222-264-8, 215-331-8, 282-908-9, 260-247-7 | | 0,2 % (de ácido) | | |
| 19 | 1,3-Bis(2-etilhexil)hexahidro-5-metil-5-pirimidinamina / hexetidina | Hexetidine | 141-94-6 | 205-513-5 | | 0,1 % | | |
| 20 | 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxano | 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane | 30007-47-7 | 250-001-7 | Productos que se aclaran | 0,1 % | Se debe evitar la formación de nitrosaminas | |
| 21 | 2-Bromo-2-nitro-1,3 propanodiol / bronopol | 2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol | 52-51-7 | 200-143-0 | | 0,1 % | Se debe evitar la formación de nitrosaminas | |
| 22 | Alcohol 2,4-diclorobencílico | Dichlorobenzyl alcohol | 1777-82-8 | 217-210-5 | | 0,15 % | | |
| 23 | 1-(4-Clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil)urea / triclocarbán | Triclocarban | 101-20-2 | 202-924-1 | | 0,2 % | Criterios de pureza:<br>3,3',4,4'-Tetracloronitrobenceno <1ppm<br>3,3',4,4'-Tetracloroni-troxibenceno <1ppm | |
| 24 | Clorocresol | *p*-Chloro-*m*-cresol | 59-50-7 | 200-431-6 | No utilizar en los productos aplicados | 0,2 % | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | en las mucosas | | | |
| 25 | 5-Cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol / triclosán | Triclosan | 3380-34-5 | 222-182-2 | | 0,3 % | | |
| 26 | Cloroxilenol | Chloroxylenol | 88-04-0 | 201-793-8 | | 0,5 % | | |
| 27 | *N, N*''-Metilen-bis[*N*'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea] | Imidazolidinyl urea | 39236-46-9 | 254-372-6 | | 0,6 % | | |
| 28 | Diclorhidrato de α,ω-bis[[[(aminoiminometil)amino]iminometil]amino] poli(metileno) | Polyaminopropyl biguanide | 70170-61-5, 28757-47-3, 133029-32-0 | | | 0,3 % | | |
| 29 | 2-Fenoxietanol | Phenoxyethanol | 122-99-6 | 204-589-7 | | 1,0 % | | |
| 30 | Metenamina | Methenamine | 100-97-0 | 202-905-8 | | 0,15 % | | |
| 31 | Cloruro de 3-cloroalil metenamina | Quaternium-15 | 4080-31-3 | 223-805-0 | | 0,2 % | | |
| 32 | 1-(4-Clorofenoxi)-1-(1*H*-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona / climbazol | Climbazole | 38083-17-9 | 253-775-4 | | 0,5 % | | |
| 33 | 1,3-Bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona | DMDM Hydantoin | 6440-58-0 | 229-222-8 | | 0,6 % | | |
| 34 | Alcohol bencílico | Benzyl alcohol | 100-51-6 | 202-859-9 | | 1,0 % | | |
| 35 | 1-Hidroxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-pentil)2-piridón y su sal de monoetanol amina | 1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl) 2-pyridon, piroctone olamine | 50650-76-5, 68890-66-4 | 272-574-2 | Productos que se aclaran: | 1,0 % | | |
| | | | | | Otros productos: | 0,5 % | | |
| 36 | Desplazado o eliminado | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 37 | 2,2'-Metilen-bis(6-bromo-4-clorofenol) | Bromochlorophene | 15435-29-7 | 239-446-8 | | 0,1 % | | |
| 38 | 4-Isopropil-3-cresol | *o*-Cymen-5-ol | 3228-02-2 | 221-761-7 | | 0,1 % | | |
| 39 | Mezcla de 5-Cloro-2-metil-isotiazol-3(2*H*)-ona y 2-Metilisotiazol-3(2*H*)-ona con cloruro de magnesio y nitrato de magnesio | Methylchloroisothiazolinone methylisothiazolinone | 26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9 | 247-500-7, 220-239-6 | | 0,0015 %( de una mezcla en la proporción 3:1 de 5-cloro-2-metil-3,4-isotiazolona y 2-metil-3,4-isotiazolona) | | |
| 40 | 2-Bencil-4-clorofenol / clorofeno | Chlorophene | 120-32-1 | 204-385-8 | | 0,2 % | | |
| 41 | 2-Cloroacetamida | Chloroacetamide | 79-07-2 | 201-174-2 | | 0,3 % | | Contiene chloroacetamide |
| 42 | *N, N*"-Bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodii midamida (clorhexidina) y sus sales de diacetato, digluconato y diclorhidrato | Chlorhexidine, chlorhexidine diacetate, chlorhexidine digluconate, chlorhexidine dihydrochloride | 55-56-1, 56-95-1, 18472-51-0, 3697-42-5 | 200-238-7, 200-302-4, 242-354-0, 223-026-6 | | 0,3 % (de clorhexidina) | | |
| 43 | 1-Fenoxipropan-2-ol | Phenoxyisopropanol | 770-35-4 | 212-222-7 | Solo para productos que se aclaran | 1,0 % | | |
| 44 | Bromuro y cloruro de alquil ($C_{12}$-$C_{22}$) trimetil amonio | Behentrimonium chloride, cetrimonium bromide, cetrimonium chloride, laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride | 17301-53-0, 57-09-0, 112-02-7, 1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8 | 241-327-0, 200-311-3, 203-928-6, 214-290-3, 203-927-0, | | 0,1 % | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 214-294-5, 203-929-1 | | | | |
| 45 | 4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina | Dimethyl oxazolidine | 51200-87-4 | 257-048-2 | | 0,1 % | pH > 6 | |
| 46 | *N*-(Hidroximetil)-*N*-(1,3-dihidroximetil-2,5-dioxo-4-imidazolidinil) *N*' (hidroximetil) urea | Diazolidinyl urea | 78491-02-8 | 278-928-2 | | 0,5 % | | |
| 47 | 4,4'-(1,6-Hexanodiilbis(oxi))bis-bencenocarboxamidina / hexamidina y sus sales (incluido el diisetionato, el di-*p*-ben y el *p*-ben | Hexamidine, hexamidine diisethionate, hexamidine paraben | 3811-75-4, 659-40-5, 93841-83-9 | 211-533-5, 299-055-3 | | 0,1 % | | |
| 48 | Glutaraldehído (1,5-pentanodial) / glutaral | Glutaral | 111-30-8 | 203-856-5 | | 0,1 % | No utilizar en aerosoles (sprays) | Contiene glutaral |
| 49 | 7a-Etildihidro-1*H*,3*H*,5*H*-oxazolo[3,4-c]oxazol | 7-Ethylbicyclooxazolidine | 7747-35-5 | 231-810-4 | | 0,3 % | No utilizar en productos bucales ni aplicados en las mucosas | |
| 50 | 3-(*p*-clorofenoxi)-propan-1,2 diol / clorfenesina | Chlorphenesin | 104-29-0 | 203-192-6 | | 0,3 % | | |
| 51 | Hidroximetilaminacetato de sodio (hidroximetilglicinato de sodio) | Sodium hydroxymethylglycinate | 70161-44-3 | 274-357-8 | | 0,5 % | | |
| 52 | Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio | Silver chloride | 7783-90-6 | 232-033-3 | | 0,004 % (de AgCl) | 20 % AgCl (p/p) sobre $TiO_2$ No utilizar en productos para niños menores de 3 años ni en productos bucales, labiales o para los ojos | |
| 53 | Cloruro de *N*,*N*-Dimetil-*N*-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etil] bencenometaminio (cloruro de bencetonio) | Benzethonium chloride | 121-54-0 | 204-479-9 | a)Productos que se aclaran | 0,1 % | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | b) Productos que no se aclaran salvo los productos bucales | | | |
| 54 | Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio | Benzalkonium chloride, benzalkonium bromide, benzalkonium saccharinate | 8001-54-5, 63449-41-2, 91080-29-4, 68989-01-5, 68424-85-1, 68391-01-5, 61789-71-7, 85409-22-9 | 264-151-6, 293-522-5, 273-545-7, 270-325-2, 269-919-4, 263-080-8, 287-089-1 | | 0,1 % (de cloruro de benzalconio) | | Evitar el contacto con los ojos |
| 55 | (Fenilmetoxi)-metanol | Benzylhemiformal | 14548-60-8 | 238-588-8 | Productos que se aclaran | 0,15 % | | |
| 56 | Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo | Iodopropynyl butylcarbamate | 55406-53-6 | 259-627-5 | a)Productos que se aclaran<br>b) Productos que no se aclaran<br>c) Desodorantes y antitranspirantes | a) 0,02 %<br>b) 0,01 %<br>c) 0,0075 % | No utilizar en productos bucales ni labiales<br>a)No utilizar en productos para niños menores de 3 años, excepto en productos de baño, gel de ducha y champú<br>b)No utilizar en lociones y cremas corporales<br>b) y c) No utilizar en productos para niños menores de 3 años | a)No utilizar para niños menores de 3 años |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 57 | 2-Metil-2*H*-isotiazol-3-ona | Methylisothiazolinone | 2682-20-4 | 220-239-6 | | 0,01 % | | |