



UNIVERSIDAD DE SEVILLA  
FACULTAD DE FARMACIA



---

# ANÁLISIS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DE LAS APPS

---



AMPARO LÓPEZ GARCÍA  
CURSO 2019/2020



**DOBLE GRADO FARMACIA Y ÓPTICA Y OPTOMETRÍA**

**TRABAJO FIN DE GRADO**

**DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y**

**TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

**FACULTAD DE FARMACIA. UNIVERSIDAD DE SEVILLA**

# **ANÁLISIS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DE LAS APPS**

Trabajo Fin de Grado de carácter experimental

Alumna: Amparo López García.

Tutora: María Jesús Lucero Muñoz.

Departamento: Farmacia y Tecnología Farmacéutica.

Lugar y Fecha: Sevilla, Junio 2020.

## **RESUMEN**

El uso de dispositivos electrónicos ha ido aumentando notablemente con el paso de los años y con el auge de las nuevas tecnologías, llegándose a utilizar aparatos electrónicos hoy en día, incluso para trabajar o estudiar.

Por esto, existen multitud de Apps desarrolladas incluso para hablar sobre la seguridad de productos cosméticos, como el caso de las utilizadas en el presente estudio: Clean Beauty, INCI Beauty, Ingred y Yuka.

El problema es que éstas no siempre tienen en cuenta la legislación vigente, en el caso de los productos cosméticos rige el Reglamento Europeo 1223/2009 que es de obligado cumplimiento en toda la Comunidad Europea y que recoge los ingredientes autorizados y prohibidos que se pueden utilizar en productos cosméticos, así como los que presentan algún tipo de restricción tal como la concentración máxima a la que se pueden utilizar. Es por esto, que cualquier protector solar comercializado independientemente del canal de venta, debe cumplir con estas directrices y por tanto, no puede ser perjudicial para la salud.

Se han analizado los ingredientes de dos protectores solares FPS50+ comercializados en España en dos canales de venta diferentes, haciendo uso de las diferentes Apps y de la legislación vigente. Posteriormente, se han clasificado todas las sustancias en base a los resultados de las Apps y se han estudiado los considerados tóxicos en base al RE 1223/2009; así como a la bibliografía consultada.

Finalmente, se ha llegado a la conclusión de que los resultados obtenidos con estas Apps no están contrastados con la legislación, por lo tanto, no son del todo fiables y que, aunque éstas consideren los protectores solares de riesgo para la salud humana, no lo son puesto que todos los ingredientes que contienen están autorizados por la normativa vigente y se usan en la concentración máxima permitida.

## **ABSTRACT**

The use of electronic devices has increased significantly over the years and with the rise of new technologies, leading the use of electronic devices today, even for work or study.

Because of this, there are many Apps developed even to talk about the safety of cosmetic products, such as the ones used in this study, Clean Beauty, INCI Beauty, Ingred and Yuka.

The problem is that they don't always take into account the current legislation, in cosmetic products's case the European Regulation RE 123/2009 governs, which is mandatory throughout the European Community and includes the ingredients allowed and prohibited to be used in cosmetic products, as well as, those that has some type of restriction such as the maximum

concentration at which they can be used. This is why any sunscreen sold regardless of the sales channel must comply with this regulation and therefore must not be harmful to health.

The ingredients of two FPS50+ sunscreens marketed in Spain in two different sales channels have been analyzed, making use of the different Apps and current legislation. Subsequently, all substances have been classified based on the results of the Apps and those considered toxic based on RE 123/2009; as well as the bibliography consulted.

Finally, it has been concluded that the results obtained with these Apps are not contrasted with the legislation, therefore, they are not entirely reliable and that, although they are considered sunscreens as a risk to human health, they are not, since all the ingredients they contain are authorized by current regulation and are used in the maximum permitted concentration.

**Palabras clave:** protectores solares, aplicaciones, ingredientes cosméticos, toxicidad.

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.</b>	<b>6</b>
1.1 <i>Aplicaciones de telefonía móvil.</i>	7
1.1.1 Yuka.	7
1.1.2 INCI Beauty.	8
1.1.3 Ingred.	8
1.1.4 Clean Beauty.	9
1.2 <i>Legislación cosmética europea y nacional vigente.</i>	9
1.2.1 <i>Legislación cosmética europea.</i>	9
1.2.1.1 <i>Comité científico de seguridad del consumidor.</i>	11
1.2.1.2 <i>Base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea.</i>	11
1.2.2 <i>Legislación española.</i>	11
1.2.2.1 <i>Sistema Nacional de Cosmetovigilancia.</i>	12
1.3 <i>Protección solar.</i>	12
<b>2. OBJETIVOS.</b>	<b>13</b>
<b>3. MATERIALES Y MÉTODOS.</b>	<b>14</b>
3.1 <i>Materiales.</i>	14
3.2 <i>Métodos.</i>	14
<b>4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.</b>	<b>15</b>
4.1 <i>Canal Farmacia.</i>	15
4.1.1 <i>Análisis del etiquetado.</i>	15
4.1.2 <i>Apps.</i>	17
4.1.2.1 Yuka.	17
4.1.2.2 INCI Beauty.	17
4.1.2.3 Ingred.	18
4.1.2.4 Clean Beauty.	19
4.1.3 <i>Ingredientes cosméticos polémicos según las Apps.</i>	19
4.1.3.1 <i>Alcohol denat.</i>	19
4.1.3.2 <i>Octocrylene.</i>	20
4.1.3.3 <i>Cyclopentasiloxane.</i>	21
4.1.3.4 <i>Cyclohexasiloxane.</i>	22
4.1.3.5 <i>Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol [nano].</i>	22
4.1.3.6 <i>Phenylbenzimidazole sulfonic acid.</i>	23
4.1.3.7 <i>Phenoxyethanol.</i>	23
4.1.3.8 <i>Carbomer.</i>	23
4.1.3.9 <i>Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer.</i>	24
4.1.3.10 <i>Disodium EDTA.</i>	24
4.1.3.11 <i>BHT.</i>	25
4.1.3.12 <i>Linalool.</i>	25
4.2 <i>Canal Gran superficie/Supermercado.</i>	26
4.2.1 <i>Análisis del etiquetado.</i>	26
4.2.2 <i>Apps.</i>	28
4.2.2.1 Yuka.	28
4.2.2.2 INCI Beauty.	28
4.2.2.3 Ingred.	29
4.2.2.4 Clean Beauty.	29

4.2.3	Ingredientes cosméticos polémicos según las Apps.	29
4.2.3.1	Octocrylene.	29
4.2.3.2	Ethylhexyl salicylate.	30
4.2.3.3	Phenylbenzimidazole sulfonic acid.	30
4.2.3.4	Parfum.	31
4.2.3.5	Acrylates/ C10-30 alkyl acrylate crosspolymer.	31
4.2.3.6	Disodium EDTA.	31
4.2.3.7	Linalool y Limonene.	32
4.2.3.8	Benzyl salicylate.	32
4.2.3.9	Eugenol, Citronellol y Coumarin.	33
<b>5.</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>33</b>
<b>6.</b>	<b>BIBIOGRAFÍA</b>	<b>34</b>

# 1. INTRODUCCIÓN.

En la actualidad, se está viviendo una época en la que las nuevas tecnologías se van incorporando cada vez más a nuestras vidas. Décadas atrás apenas se contaba con dispositivos electrónicos; sin embargo, hoy en día se dispone de una gran variedad de tipos y modelos y todos están a nuestro alcance.

Están muy presentes en nuestra vida cotidiana y ocupan la mayor parte de nuestro tiempo, están incluso en el trabajo, teletrabajo, donde se utilizan ordenadores y tablets, en las transacciones financieras, en las compras, etc. En el caso de la docencia en colegios y universidades, ya es habitual que la mayoría de los alumnos utilicen equipos electrónicos para tomar apuntes e incluso para estudiar, dejando a un lado libros de texto o apuntes en formato papel (Cole, 1992; Escalona-Reyes, 2005).

Hoy en día, la sociedad está más preocupada de publicar su día a día en aplicaciones (App) y redes sociales que en mantener una conversación cara a cara, hecho que se observa habitualmente entre parejas o grupos de amigos.

Por lo tanto, se puede afirmar que a lo largo de la historia el tiempo dedicado al uso de estos dispositivos ha ido aumentando. En los años 30 tan solo se dedicaban 10 h/semana a ver cine y escuchar radio; en la década de los 70, los adolescentes destinaban 2 o 3 h/día a la televisión; en los 90 se invertían aproximadamente 7 h/día a los medios tecnológicos; y en la época actual, se llegan a dedicar más de 11 h/día a las diversas tecnologías (Franco, 2013; Dután, 2016).

El uso de internet y televisión por parte de los adolescentes, con edades comprendidas entre 12 y 17 años, es muy elevado, tal y como se recoge en un estudio llevado a cabo por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC, 2015) (Figura 1).

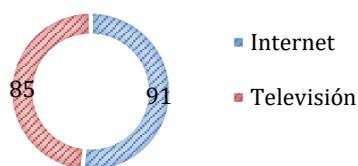


Figura 1. Porcentaje de uso de internet y televisión en adolescentes entre 12 y 17 años.

Por otro lado, la Agencia Adglow ha realizado un estudio sobre el porcentaje de niños entre 11 y 14 años que poseen teléfono móvil (ABC, 2019) (Figura 2).



Figura 2. Porcentaje de niños entre 11 y 14 años con teléfono móvil.

El teléfono móvil es el dispositivo electrónico más utilizado y es por eso que existen multitud de Apps relacionadas con cualquier tema. Algunas, pueden llegar a ser muy útiles a la hora de recabar información, otras facilitan muchos aspectos de la vida como las que pueden ayudar a decidir qué producto es menos perjudicial para la salud de los consumidores. En concreto, algunas de ellas incluyen datos sobre la supuesta toxicidad de los componentes de productos cosméticos (Zhan, 2019).

## 1.1 Aplicaciones de telefonía móvil.

Toda la información que se encuentra en las Apps no siempre es veraz, puesto que en muchos casos no está contrastada por expertos en la materia ni se corresponde con la legislación vigente. Este es el caso de las Apps Yuka, INCI beauty, Ingred o Clean Beauty que están muy relacionadas con el tema que se va a desarrollar en esta Memoria.

Todas ellas se basan en escanear el código de barras del producto seleccionado con el fin de analizar sus componentes e indicar si dicho producto es tóxico o se puede utilizar sin riesgo. El problema radica en que el consumidor se cree firmemente lo que recogen estas Apps, pudiendo crear alarma social sobre algunos ingredientes cosméticos o de otros sectores. En general y teniendo en cuenta el sector Cosmética, no tienen en cuenta la legislación europea y nacional vigente que ampara la salud del consumidor, vela porque los productos cosméticos del mercado incluyan ingredientes autorizados y en las concentraciones establecidas para no causar daño a la salud humana (RE 1223/2009; RD 85/2018).

### 1.1.1 Yuka.

Yuka es la App más utilizada actualmente (Figura 3) ya que cuenta con más de 10 millones de descargas y una puntuación de 4,5/5 en Google play store (2020<sub>a</sub>).

Su funcionamiento se basa en escanear el código de barras de diferentes productos, de alimentación o del sector cosmético, y en base a la lista de ingredientes clasifica cada uno de estos utilizando un código de colores (Figura 3). Posteriormente clasifica el producto completo en excelente, bueno, mediocre o malo para la salud humana, utilizando como referencia el ingrediente de más alto riesgo (Yuka, 2020).

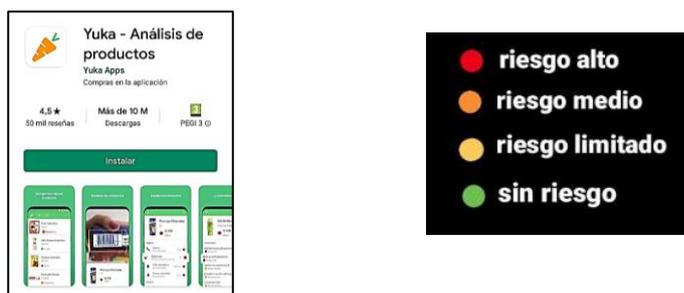


Figura 3. App Yuka a través de Google play store (2020<sub>a</sub>) y categorización de los ingredientes.

### 1.1.2 INCI Beauty.

Esta App cuenta actualmente con más de 500.000 descargas en Google Play Store y los usuarios le dan una puntuación de 4,3/5 (Figura 4) (Google play store, 2020<sub>b</sub>).

Al igual que en el caso anterior, se escanea el código de barras de los productos cosméticos para analizar los componentes y posteriormente clasificarlos según un código de colores en forma de flor que va del verde (excelente) al rojo (perjudicial) (Figura 4).

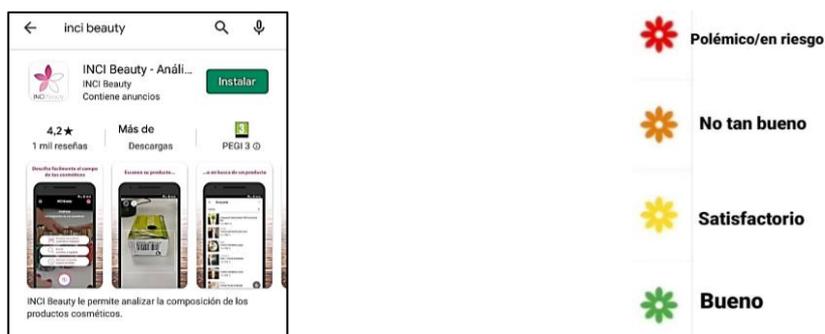


Figura 4. App Inci Beauty a través de Google play store (2020<sub>b</sub>) y código de colores.

Finalmente, da una puntuación total al producto sobre un máximo de 20. Además, incluye sugerencias al consumidor sobre otros productos cosméticos que, a su criterio, son menos tóxicos y dando la opción de sustituir el analizado. Por otro lado, cuenta con un chat donde se puede debatir con el resto de la comunidad. Todo el proceso se realiza bajo los criterios de esta App y sin que se justifiquen las decisiones que recoge (Inci Beauty, 2020).

### 1.1.3 Ingrid.

Esta App cuenta con más de 100.000 descargas en Google play store y cuenta con una puntuación de 4,4/5 (Figura 5) (Google play store, 2020<sub>c</sub>).



Figura 5. App Ingrid a través de Google play store (2020<sub>c</sub>).

Igualmente, escanea el código de barras del producto cosmético que consulta el consumidor y, tras analizar los componentes, indica únicamente los que considera tóxicos. La diferencia con las demás Apps está en que no utiliza un código de colores, sino que simplemente indica cuales son

los ingredientes tóxicos y en su explicación no hace referencia a la lista completa. Además, cuenta con artículos sobre algunas sustancias comprometidas (Google play store, 2020<sub>c</sub>).

### 1.1.4 Clean Beauty.

App que actualmente cuenta con más de 100.000 descargas en Google play store y una puntuación de 3,9/5 (Figura 6) (Google play store, 2020<sub>d</sub>).



Figura 6. App Clean Beauty a través de Google play store (2020<sub>d</sub>).

Nuevamente, la información se recibe a través de escanear el código de barras del producto cosmético y de analizar los componentes para, posteriormente, indicar si son tóxicos o no. La peculiaridad de esta App es que, a diferencia del resto, es creada en el año 2017 por un equipo integrado de investigadores multidisciplinares entre lo que se encuentran un Doctor en Farmacia y Cosmetología, un Doctor en Química de productos naturales, un Químico, etc, y es aconsejado por un Colegio de expertos universitarios. Además, indica que basa sus conclusiones en la legislación europea (Officinea, 2020).

## 1.2 Legislación cosmética europea y nacional vigente.

### 1.2.1 Legislación cosmética europea.

Los productos cosméticos están regulados por el Reglamento Europeo sobre los productos cosméticos (RE 1223/2009). Su objetivo es dictar las normas que deben cumplir los productos cosméticos puestos en el mercado en todos los países de la Comunidad Europea, con el fin de garantizar la máxima protección de la salud humana y el menor riesgo posible.

Este documento recoge todos los aspectos relacionados con las pruebas a realizar para determinar la seguridad de un producto cosmético. Se pueden encontrar 7 Anexos en los que se destacan:

- **Anexo I.** Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos.
- **Anexo II.** Lista de sustancias prohibidas en los productos cosméticos.
- **Anexo III.** Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas.

En este Anexo se incluyen las sustancias que sólo deben aparecer en los productos cosméticos en las situaciones descritas, es decir, cumpliendo las restricciones que se imponen. Dichas sustancias pueden ser utilizadas hasta una concentración máxima, en un tipo de producto determinado y/o sólo se pueden aplicar en algunas partes del cuerpo. Además, cuenta con un apartado en el que se engloban otras restricciones de carácter general tales como riesgos en el uso por los niños.

- **Anexo IV.** Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos.
- **Anexo V.** Lista de conservantes admitidos en los productos cosméticos.
- **Anexo VI.** Lista de los filtros UV admitidos en los productos cosméticos.
- **Anexo VII.** Símbolos utilizados en el embalaje o recipiente.

El RE 1223/2009 también recoge la prohibición de experimentación con animales, tanto con ingredientes como con productos acabados, salvo circunstancias en las que haya dudas acerca de la seguridad de éstos. En este caso, cada Estado miembro de la CE podrá solicitar una excepción a las Autoridades europeas competentes para experimentar con animales y, si lo consideran necesario, autorizarán el ensayo en unas condiciones y/o con una duración determinada.

Además, excepcionalmente se podrá llevar a cabo experimentación animal si:

- El ingrediente utilizado ha sido sometido a experimentación animal y no puede ser sustituido por otro que sea capaz de llevar a cabo la misma función.
- Existe la posibilidad de un problema de salud en humanos, en este caso estaría justificada la experimentación animal siempre y cuando exista una investigación que apoye la solicitud de investigación.

En el momento de desarrollo del RE 1223/2009 y en relación con los ensayos en materia de toxicidad por administración repetida y para la función reproductora y toxicocinética, para los que todavía no existen alternativas de estudio, el período de aplicación de lo dispuesto en el Apartado 1, letras a) y b), quedará limitado al 11 de marzo de 2013. En consecuencia y en el 2020, está prohibida la experimentación animal en cualquiera de las fases y con cualquiera de los ingredientes que se utilicen en productos cosméticos.

Las normas recogidas en este RE 1223/2009 son de obligado cumplimiento para todos los Estados miembros de la CE, siempre que se pretenda que un nuevo producto cosmético sea puesto en el mercado. Por ello, se puede afirmar que ningún producto cosmético comercializado actualmente es tóxico si cumple el RE 1223/2009 y está notificado en el Portal Europeo de productos cosméticos (CPNP, 2020).

En algunos casos, es posible que un cosmético contenga alguna sustancia considerada tóxica por el consumidor, pero la verdad es que se encontrará en la concentración adecuada y/o en el

producto cosmético autorizado para que no pueda provocar ningún daño en la salud del consumidor.

#### **1.2.1.1 Comité científico de seguridad del consumidor.**

El Comité científico de seguridad del consumidor, conocido como SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*) (2008), se encarga de redactar mandatos y opiniones acerca de cuestiones planteadas por diferentes Organismos, Entidades o científicos sobre la seguridad de un determinado ingrediente cosmético. Se trata de un Comité de expertos que realizan las investigaciones que consideran más adecuadas, conforme a las dudas de seguridad, para posteriormente emitir un mandado con los resultados obtenidos. De tal forma que se dictamina la seguridad o no, si las concentraciones utilizadas son las adecuadas o cualquier otro aspecto que consideren oportuno. En definitiva, si el ingrediente cosmético estudiado sigue siendo seguro para la salud del consumidor o si, por el contrario, comporta algún riesgo en la concentración utilizada o en la forma cosmética en la que se ha vehiculizado.

El procedimiento que sigue ante la demanda de seguridad que recibe, es emitir un primer documento con el fin de tener una primera aproximación. Para ello, el SCCS realiza una breve revisión sobre lo que ya se conoce del ingrediente sospechoso, exponiendo las diferentes investigaciones llevadas a cabo. Posteriormente, emite un segundo mandato con los resultados obtenidos y con la conclusión sobre la posible toxicidad del ingrediente cosmético y si se puede seguir utilizando. En caso negativo, bien se dictamina su retirada del mercado o bien se puede incluir algún tipo de restricción en el uso o en la concentración utilizada.

#### **1.2.1.2 Base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea.**

La Unión Europea viene desarrollando desde el 2008 una base de datos de ingredientes autorizados para la elaboración de productos cosméticos (*Cosmetic Ingredient Database, CosIng, 2020<sub>a</sub>*). En ella, se recoge toda la información acerca de las sustancias admitidas, las prohibiciones y las restricciones a las que están sometidas. La información aquí contenida se basa en el RE 1223/2009 principalmente y en todas las modificaciones que se ha ido realizando desde el 2009 hasta la actualidad. En esta base de datos se pueden encontrar los Anexos y las funciones de los ingredientes cosméticos, así como todos los informes y mandatos de la SCCS y toda la legislación desde el año 1976, año en que surge la primera Directiva de cosméticos (*CosIng, 2020<sub>a</sub>*).

#### **1.2.2 Legislación española.**

La publicación del Real Decreto 85/2018 (RD 85/2018) por el que se regulan los productos cosméticos en el Estado Español, viene a regular algunos aspectos concretos del RE 1223/2009.

Se incluyen las normas a seguir acerca de la seguridad de productos cosméticos para poder ser introducidos en el mercado, las autoridades que revisan el mercado y autorizan o desestiman nuevos productos, y los grupos de inspección. Por otro lado, engloba los pasos a seguir en otras cuestiones tales como el idioma utilizado en el etiquetado, que en este caso debe ser el español, a no ser que se trate de información científica que puede figurar en inglés o en francés.

#### **1.2.2.1. Sistema Nacional de Cosmetovigilancia.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) cuenta con el Sistema Nacional de Cosmetovigilancia (RD 85/2018) que es un organismo dedicado a la vigilancia de productos cosméticos puestos en el mercado.

Se encarga de recoger y analizar las notificaciones sobre la aparición de efectos no deseados y efectos graves no deseados derivados del uso normal de los productos cosméticos, realizando un seguimiento posterior para comprobar que todo sigue correctamente (RD 85/2018).

Los efectos no deseados, tal y como se dice en la legislación europea en la que se basa la española, son aquellos efectos adversos para la salud de las personas que surgen de la utilización normal del producto cosmético. Mientras que los efectos graves no deseados son los que producen alguno de los siguientes criterios de gravedad: incapacidad funcional temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o muerte (RE 1223/2009).

La notificación de efectos no deseados que no sean considerados graves puede ser voluntaria. Por su parte, los efectos graves no deseados deben ser notificados obligatoriamente a la AEMPS, responsable del Sistema Español de Cosmetovigilancia, por las personas responsables de los laboratorios o por los distribuidores de productos cosméticos. De la misma manera, Farmacéuticos, Médicos, Enfermeros, Odontólogos y profesionales sanitarios, en general, deben también notificar los efectos graves no deseados a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma (RD 85/2018). Por último, los consumidores podrán notificar voluntariamente cualquier tipo de efecto no deseado, grave o no, a través de formularios que llegan directamente a la Autoridad sanitaria de la Comunidad autónoma o a la AEMPS, o haciéndoselo saber a profesionales sanitarios.

### **1.3 Protección solar.**

Hoy en día, el impacto de cáncer de piel se ha incrementado, sobre todo, debido a la existencia de un agujero en la capa de ozono y al exceso de exposición solar de la población por las tendencias de moda. Por eso, se recomienda utilizar protección solar durante todo el año. De esta manera se ayuda a prevenir enfermedades dermatológicas tan graves como el cáncer cutáneo. Un tipo de éste es el melanoma maligno, del que se han obtenido evidencias científicas que relacionan una

menor frecuencia en sujetos expuestos al sol y el uso de protección solar (Sánchez et al., 2012; Wehner, 2018).

La legislación europea relacionada con la protección solar se basa en la Recomendación de la Comisión relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos (2006/647/CE). Según se recoge en este documento, un protector solar debe proteger tanto contra la radiación UVB como contra la radiación UVA.

El FPS conocido como factor de protección solar solamente se refiere a la protección frente a la radiación UVB que es la que genera eritema. Se calcula como el cociente entre la dosis eritematogena mínima (DEM) en una piel protegida con un protector solar y la DEM en la misma piel sin protegerse. Se establecen diferentes categorías de protección solar según el FPS determinado. Así, es baja para FPS 6-8-10, media para FPS 15-20-25, alta para FPS 30-50 y muy alta para FPS 50+.

Por otra parte, el factor de protección UVA (FP-UVA) es un parámetro que indica la intensidad de la protección UVA y se calcula como el cociente entre la dosis mínima de UVA necesaria para inducir un oscurecimiento pigmentario persistente en la piel protegida por un protector solar y la dosis mínima de UVA necesaria para inducir el oscurecimiento mínimo de la misma piel sin protegerse. En este caso, no existe una categorización y/o numeración establecida, si bien la Recomendación europea recoge que: *“El factor mínimo de protección UVA recomendado será 1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta”*.

El etiquetado de los protectores solares tiene que indicar obligatoriamente la categoría de la protección solar y el número del FPS. Si cumple el criterio de FP-UVA mencionado, además debe incluir la palabra UVA dentro de un círculo.

## **2. OBJETIVOS.**

El presente estudio se ha centrado en el análisis de toxicidad de los ingredientes cosméticos de 2 protectores solares puestos en el mercado en dos canales de venta diferente. Para ello, se han utilizado 4 aplicaciones de móvil (App) que hoy en día tienen un número de descargas importante y que los consumidores consultan frecuentemente para saber si estos productos son seguros. Una vez obtenidos los resultados de cada una de las App, se ha procedido a demostrar la veracidad de los mismos, teniendo en cuenta los criterios y las directrices de la legislación vigente, tanto europea como española, además de numerosos estudios publicados.

Finalmente, se quiere demostrar que estas Apps categorizan la mayoría de los productos cosméticos como “tóxicos” o que contienen ingredientes cosméticos “no seguros”, sin una base científica y/o legislativa.

### 3. MATERIALES Y MÉTODOS.

#### 3.1 Materiales.

Se ha utilizado un teléfono móvil de la marca Huawei (modelo P20 Pro) con sistema operativo Android y cámara de fotos trasera de 40 megapíxeles, con el fin de poder escanear los códigos de barra de los productos cosméticos estudiados.

Se ha procedido a descargar *on line* las siguientes Apps desde la tienda de aplicaciones de Android, Play store: Yuka, INCI beauty, Ingred y Clean beauty. Todas ellas establecen diferentes categorizaciones sobre los ingredientes cosméticos que se recogen en la Tabla 1. De esta manera se ha pensado que puede ser más fácil la lectura de esta Memoria en lo correspondiente a la Discusión de los resultados sobre los ingredientes más polémicos.

Tabla 1. Categorizaciones de la Apps sobre los ingredientes cosméticos.

CATEGORÍAS	App			
	Yuka	INCI Beauty	Ingred	Clean Beauty
TÓXICO			X	X
RIESGO ALTO	X			
RIESGO MEDIO	X			
RIESGO LIMITADO	X			
SIN RIESGO	X			
POLÉMICO / DE RIESGO		X		
NO MUY BUENO		X		
SATISFACTORIO		X		
BUENOS		X		

Los productos cosméticos seleccionados presentan características similares, pero están puestos en el mercado en distintos canales de venta: Farmacia y Gran superficie/Supermercado. Se trata de protectores solares corporales y de FPS o SPF (*Sun protection factor*) 50+ (Tabla 2).

Tabla 2. Productos cosméticos en estudio.

CANAL VENTA	DE	LABORATORIO	PRODUCTO COSMÉTICO	FPS
Farmacia		Isdin	Fotoprotector Gel Cream	50+
Mercadona		Delyplus	Spray solar	50+

Ante la situación creada por el Estado de alarma nacional, no se ha podido adquirir ni revisar los protectores solares de la campaña 2020, por lo que se han utilizado los correspondientes al 2019.

#### 3.2. Métodos.

El protocolo desarrollado para el estudio de los productos cosméticos ha sido el siguiente:

- Escanear cada producto cosmético con las distintas Apps: Yuka, INCI beauty, Ingred y Clean beauty.

- Elaborar una tabla con la información obtenida en cada una y para cada producto cosmético, a fin de analizar su concordancia.
- Determinar los ingredientes que cada App considera tóxicos con el fin de estudiarlos posteriormente.
- Analizar cada ingrediente “tóxico”, utilizando la legislación y normativa vigente, para comprobar la veracidad de la categorización utilizada por las Apps.
- Comparar los resultados obtenidos en este estudio con el de las diferentes Apps.

## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

Como ya se ha mencionado, se han seleccionado 2 protectores solares corporales con reivindicaciones parecidas y con protección solar muy alta, FPS 50+. Cada uno de ellos está puesto en el mercado en un canal de venta diferente. La decisión de dónde se va a comercializar cada producto cosmético la toma libremente el propio Laboratorio responsable. Esto quiere decir que, si cumplen la legislación europea vigente (RE 1223/2009), todos los protectores solares tienen que ser seguros y eficaces, independiente de donde se produzca su comercialización.

### 4.1. Canal Farmacia.

Dentro de este canal de ventas se elige el Fotoprotector ISDIN denominado Gel Cream, con protección solar muy alta y SPF 50+ (Figura 7).



Figura 7. Protector solar de los Laboratorios ISDIN Gel Cream FPS 50+ (campana 2019).

#### 4.1.1 Análisis del etiquetado.

El primer paso para realizar el análisis de un producto cosmético es leer toda la información del etiquetado y estudiarla en base al RE 1223/2009. En concreto, determinar si existen ingredientes incluidos en algún Anexo y si presentan alguna restricción de uso. A continuación, se busca en CosIng (2020<sub>b</sub>) la función autorizada para cada uno de ellos. Todos estos datos están recogidos en la Tabla 3.

Se destacan los ingredientes incluidos en el Anexo VI (CosIng, 2020<sub>e</sub>) que tienen la función autorizada de filtros UV, además algunos que también son absorbentes UV (CosIng, 2020<sub>b</sub>).

El siguiente paso es escanear el código de barras del protector solar con cada una de las Apps seleccionada y analizar los resultados con criterio objetivo.

Tabla 3. Protector solar ISDIN Gel Cream 50+. Lista de ingredientes cosméticos, Anexos, restricciones y funciones de cada uno de ellos.

ETIQUETADO	CosIng (2020 <sub>a</sub> )		CosIng (2020 <sub>b</sub> )
	Anexo / N <sup>o</sup>	Restricciones	Funciones
Aqua (Water)			Solvente
Alcohol denat.			Antiespumante Antimicrobiano Solvente
<b>Octocrylene</b>	VI/10	Máximo 10% como ácido	<b>Absorbente UV</b> <b>Filtro UV</b>
C12-15 alkyl benzoate			Emoliente Antimicrobiano
<b>Butyl methoxydibenzoylmethane</b>	VI/8	Máximo 5%	<b>Absorbente UV</b> <b>Filtro UV</b>
Dibutyl adipate			Solvente Emoliente Formador de película Plastificante
<b>Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine</b>	VI/25	Máximo 10%	<b>Absorbente UV</b> <b>Filtro UV</b>
Cyclopentasiloxane			Acondicionador de la piel Solvente Emoliente
Tromethamine			Enmascarante Buffer
Cyclohexasiloxane			Acondicionador de la piel Solvente Emoliente
Ammonium acryloyldimethyltaurate/vp copolymer			Control de viscosidad
<b>Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol [nano]</b>	VI/23a	Máximo 10%	<b>Absorbente UV</b>
<b>Phenylbenzimidazole sulfonic acid</b>	VI/6	Máximo 8% como ácido	<b>Absorbente UV</b> <b>Filtro UV</b>
Polyacrylamide			Antiestático Formador de película
PEG-40 hydrogenated castor oil			Emulsificante Tensoactivo
Phenoxyethanol			Conservante
C13-14 isoparaffin			Solvente Emoliente
Carbomer			Control de viscosidad Estabilizador de emulsiones Gelificante
Panthenol			Acondicionador de la piel Antiestático
Tocopheryl acetate			Acondicionador de la piel Antioxidante
Parfum (Fragrance)			Desodorante Perfumante
Decyl glucoside			Estabilizador de emulsiones Tensoactivo
Xanthan gum			Control de viscosidad, Emulsificante Estabilizador de emulsiones Gelificante Tensoactivo

Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer			Control de viscosidad Estabilizador de emulsiones Formador de película
Disodium EDTA			Control de viscosidad Quelante
Retinyl palmitate			Acondicionador de la piel
Laureth-7			Emulsificante Tensoactivo
BHT			Antioxidante
Linalool	III/84	Obligatorio notificación cuando la concentración es mayor al 0,001% en productos de no aclarado y mayor al 0,01% en productos para aclarar	Perfumante
Propylene glycol			Control de viscosidad Solvente Humectante
Ci 77491 (Iron oxides)	IV/135		Colorante
Ci 77499 (Iron oxides)	IV/137		Colorante
Tocopherol			Acondicionador de piel Antioxidante
Ci 77492 (Iron oxides)	IV/136		Colorante

#### 4.1.2 Apps.

##### 4.1.2.1 Yuka.

Yuka clasifica el Fotoprotector Isdin Gel Gream SPF 50+ como **malo**, en relación a los ingredientes que contiene y a las categorías que se asignan a cada uno de ellos (Tabla 4.).

##### 4.1.2.2 INCI Beauty.

INCI Beauty indica que este protector solar cuenta con una puntuación de **1,2/20**. Los ingredientes son categorizados según la Tabla 4.

Tabla 4. Clasificación de los ingredientes cosméticos del Gel Cream 50+ de ISDIN según las Apps Yuka e INCI Beauty.

INGREDIENTES	YUKA				INCI BEAUTY			
	RIESGO ALTO	RIESGO MEDIO	RIESGO LIMITADO	SIN RIESGO	POLÉMICO DE RIESGO	NO MUY BUENO	SATISFACTORIO	BUENO
Aqua (Water)				●				●
Alcohol denat.			●				●	
<b>Octocrylene</b>	●				●			
C12-15 alkyl benzoate				●				●
<b>Butyl methoxydibenzoylmethane</b>			●			●		
Dibutyl adipate				●				●
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine				●		●		
<b>Cyclopentasiloxane</b>		●			●			
Tromethamine				●			●	
Cyclohexasiloxane		●				●		
Ammonium acryloyldimethyltaurate/VP copolymer				●		●		

Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol [nano]	•					•		
Phenylbenzimidazole sulfonic acid				•		•		
Polyacrylamide				•			•	
PEG-40 hydrogenated castor oil			•			•		
Phenoxyethanol		•				•		
C13-14 isoparaffin		•				•		
Carbomer				•		•		
Panthenol				•				•
Tocopheryl acetate				•				•
Parfum (Fragrance)				•			•	
Decyl glucoside				•				•
Xanthan gum				•				•
Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer				•		•		
Disodium EDTA			•	•		•		
Retinyl palmitate				•				•
Laureth-7				•		•		
<b>BHT</b>	•							•
Linalool			•				•	
Propylene glycol				•			•	
Ci 77491 (Iron oxides)				•			•	
Ci 77499 (Iron oxides)				•			•	
Tocopherol				•				•
Ci 77492 (Iron oxides)				•			•	

#### 4.1.2.3 Ingred.

Ingred considera que el producto cosmético objeto de estudio contiene **5 ingredientes tóxicos** que son: Methylisothiazolinone, Cyclohexasiloxane, Phenoxyethanol, Carbomer y Acrylates/C10-30 Alkyl acrylate crosspolymer (Tabla 5). No menciona el resto de ingredientes.

La Methylisothiazolinone no aparece en la lista de ingredientes del etiquetado del Fotoprotector ISDIN Gel Cream 50+. Este hecho sorprende cuando en el Artículo 19 1. g) se recoge: “*La lista de ingredientes. Esta información podrá indicarse únicamente en el embalaje; la lista irá precedida del término «ingredients». A los efectos del presente Artículo, se entenderá por ingrediente cualquier sustancia o mezcla que se utiliza intencionalmente en el producto cosmético durante el proceso de fabricación*” (RE 1223/2009). Por tanto, si no aparece en la lista de ingredientes es que no lo contiene.

Además, según esta App, está prohibido utilizar este ingrediente en productos cosméticos que se van a quedar en la piel, como los protectores solares, y está restringido en aquellos que se enjuagan ya que tiene un potencial alergénico alto.

Sin embargo, el RE 1223/2009 recoge la Methylisothiazolinone en el Anexo V, lista de conservantes, con el número 57 y con la restricción de usar hasta una concentración del 0,0015% en productos para enjuague (CosIng, 2020<sub>a</sub>). En estas condiciones no sea tóxico para la salud del

consumidor. La función autorizada para este ingrediente, según CosIng (2020<sub>b</sub>), es como conservante de productos cosméticos.

#### 4.1.2.4 Clean Beauty.

Clean Beauty informa que el protector solar contiene **4 ingredientes** considerados **tóxicos** que son: Octocrylene, Cyclohexasiloxane, Phenylbenzimidazole sulfonic acid y Disodium EDTA (Tabla 5).

Tabla 5. Fotoprotector ISDIN Gel Cream 50+. Ingredientes cosméticos tóxicos según la Apps Ingred y Clean Beauty.

INGREDIENTES TÓXICOS	APP	
	INGRED	CLEAN BEAUTY
Octocrylene		•
Cyclohexasiloxane	•	•
Phenylbenzimidazole sulfonic acid		•
Phenoxyethanol	•	
Carbomer	•	
Acrylates/C10-30 Alkyl acrylate crosspolymer	•	
Disodium EDTA		•

#### 4.1.3 Ingredientes cosméticos polémicos según las Apps.

Se toma la decisión de seguir el orden de aparición en la lista de ingredientes que aparece en el etiquetado del protector solar. Esto es debido a que en el Artículo 19. 1 g) se recoge: “*La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %*” (RE 1223/2009).

##### 4.1.3.1 Alcohol denat.

La App **Yuka** lo clasifica como un ingrediente de riesgo limitado y recoge que se trata de etanol que es sometido a procesos de desnaturalización para que no pueda ser utilizado como bebida alcohólica, y que su riesgo reside principalmente en las sustancias que son utilizadas para ello. Indica además que puede reseca la piel tras el contacto repetido e incluso llegar a ser irritante, por lo que se debe evitar en pieles deshidratadas y sensibles. Por último, la aplicación recoge que puede ser fotosensibilizante.

Según el RE 1223/2009, el alcohol denat. es un ingrediente utilizado como antiespumante, antimicrobiano y solvente y no presenta ninguna restricción (CosIng, 2020<sub>a,b</sub>).

Andersen (2008) realiza un estudio para evaluar la toxicidad en un producto cosmético con alcohol denat. a diferentes concentraciones y desnaturalizado con diferentes sustancias. En primer lugar, evalúa 3 protectores solares con diferentes concentraciones de alcohol denat. y concluye

que ninguno presenta fototoxicidad en humanos. Uno de los compuestos desnaturizantes que estudia es el *Denatonium benzoate* y observa que los productos cosméticos que contienen alcohol denat. con esta sustancia no producen irritación ni fotoalergia en la piel. Tal vez, el único inconveniente que observan es que este ingrediente cosmético puede aumentar la penetración de otras sustancias, favoreciendo su toxicidad.

#### **4.1.3.2 Octocrylene.**

Todas las Apps objeto de estudio han considerado que este ingrediente es un posible disruptor endocrino. Además, se indica que actúa como alérgeno provocando en muchas ocasiones alergia a los rayos del sol, algo muy común hoy en día. Solamente INCI Beauty indica que al ser una suposición novedosa, está siendo estudiada por la *European chemical agency* (ECHA) y aún no se han obtenido resultados, motivo por el que hoy en día sigue aceptado su uso.

Yan et al., (2020) realizan un estudio en Japón sobre especies marinas y obtienen resultados significativos en el aumento de los índices gonadosomático y hepatosomático. Por otro lado, observan que la fertilidad disminuye notablemente y que se reduce el número de espermatozoides. Por ello, concluyen que tiene toxicidad reproductiva y estrogénica, al menos, en las especies marinas estudiadas. En el estudio llevado a cabo por Blüthgen et al. (2014) se evidencia su efecto a nivel del hígado y del cerebro de estas especies, afectando a la transcripción de genes de forma que favorece la hematopoyesis, desarrollo de órganos, etc.

Zhang et al., (2016) y Thorel et al. (2020) llevan a cabo estudios, también en especies marinas, para determinar los daños ocasionados por el Octocrylene debido a que se permanece en las aguas marinas procedente de los protectores solares. Se concluye que este ingrediente es uno de los más tóxicos para sus especies, entre todos los que se utilizan en protectores solares, sólo a concentraciones superiores a las utilizadas en estos productos cosméticos. Por ello, indican que actualmente no hay un gran riesgo para la contaminación marina y que el problema surgirá si las concentraciones siguen aumentando con el transcurso del tiempo.

Se ha consultado este ingrediente en la ECHA (2020<sub>a</sub>) y se recoge que: “Según la clasificación proporcionada por las empresas a la ECHA en los registros REACH, esta sustancia es muy tóxica para la vida acuática con efectos duraderos”.

Por otra parte, el RE 1223/2009 recoge que se trata de un ingrediente cosmético con función de absorbente UV y filtro UV. Está incluido en el Anexo VI/10 dedicado a filtros UV y tiene la restricción de una concentración máxima del 10%, en forma de ácido (CosIng, 2020<sub>e</sub>), por lo que en estas condiciones es un ingrediente seguro para la salud humana.

Este ingrediente cosmético ha sido estudiado en muchas ocasiones ya que siempre ha sido objeto de controversias y, ante la alarma social generada por algunas Organizaciones, el 4 de febrero del

2020 se emite un registro de revisión por parte del SCCS. En él se indica que el Octocrylene ha sido sujeto a una evaluación de seguridad por el *Scientific Committee on Consumer Products* (SCCP) en 1994, llegando a la conclusión de que no era tóxico, no irritante ni sensibilizador. Además, señala que "*no se realizó ningún estudio de carcinogenicidad*". Durante la convocatoria de datos en 2019 (SCCS, 2020), las partes interesadas han presentado evidencia científica para demostrar su seguridad como filtro UV en productos cosméticos, en los términos: "*posibles propiedades disruptivas endocrinas, seguridad de que la concentración máxima sea del 10% y alguna otra inquietud científica adicional*". Los resultados se esperan para finales del año 2020.

Según los estudios de Avenel-Audran et al. (2010) y De Groot and Roberts (2014), el Octocrylene sólo provoca reacciones alérgicas en personas que ya padecen algún tipo de alergia, sobre todo la relacionadas con el ketoprofeno. Aún se desconoce el mecanismo por el que se relaciona, pero se tienen evidencias ya que la reacción alérgica no está presente en ningún otro caso (Berardesca et al., 2019).

#### **4.1.2.3 Cyclopentasiloxane.**

**Yuka** indica que este ingrediente actúa como disruptor endocrino, siendo especialmente problemático en aerosoles, tanto solares como de peluquería, debido a que la concentración final en el aire es mayor a la considerada segura. En el resto de las formulaciones no tienen por qué causar ningún problema.

**INCI Beauty** considera esta sustancia como polémico o de riesgo porque es sospechosa de ser disruptor endocrino, además, de muy contaminante.

Por último, tanto **Ingred** como **Clean Beauty** directamente indican que es tóxico.

La función de disruptor endocrino se ha investigado en varios estudios para intentar sacar conclusiones claras y evidenciar una relación directa en el uso de este ingrediente y el daño a nivel del sistema endocrino, pero no se ha llegado a evidencias claras (Chow and Mahalinhaiah, 2016).

El RE 1223/2009 recoge que se trata de un tipo de silicona, concretamente perteneciente al grupo de los polixilosanos, utilizado en productos cosméticos cuyas funciones autorizadas son (CosIng, 2020<sub>b</sub>): emoliente, solvente y acondicionador de la piel. No aparece listado en ningún Anexo y no está sometido a ninguna restricción. Por ello, se considera seguro y se puede utilizar sin riesgo para la salud del consumidor.

Sin embargo, en el año 2016 el SCCS emite un mandato sobre este ingrediente en el que se concluye que no es un compuesto tóxico, salvo excepciones. Cita el caso de los aerosoles utilizados tanto en el cuidado capilar como en productos solares debido a que la concentración en el aire debido a que una vez pulverizados puede ser mayor a la que se espera, pudiéndose llegar

a concentraciones levemente tóxicas. Considera que por ello es recomendable limitar su uso (SCCS/1549/15). En este protector solar no sería un problema ya que se trata de gel-crema y no de un aerosol.

#### **4.1.3.4 Cyclohexasiloxane.**

Todas las Apps consideran este ingrediente como extremadamente preocupante ya que es capaz de acumularse en los organismos vivos por tratarse de una sustancia muy difícil de eliminar.

Según **Ingred** se trata de un producto derivado del petróleo que deshidrata la piel porque impide que transpire: mientras que **Clean Beauty** indica que es un compuesto utilizado por la suavidad que deja en la piel, pero que es tóxico tanto para el paciente como para el medio ambiente por acumularse en ecosistemas marinos.

Hay diversas opiniones acerca de su seguridad y son objeto de controversia a la hora de utilizar esta sustancia en productos cosméticos. Sin embargo, hay estudios que avalan su uso ya que han demostrado que al ser un compuesto de alto peso molecular no pueden penetrar en la piel y no pueden causar reacciones a nivel sistémico. Por eso, los expertos concluyen que es una sustancia segura que puede ser utilizada con tranquilidad en productos cosméticos (Johnson et al., 2011).

RE 1223/2009 recoge que se trata de una silicona, con las mismas funciones autorizadas que Cyclopentasiloxane (CosIng, 2020<sub>b</sub>). Tampoco presenta ningún tipo de restricción, por lo que se considera como seguro y se puede utilizar sin riesgo para la elaboración de productos cosméticos.

#### **4.1.3.5 Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol [nano].**

**Yuka** indica que el inconveniente de este ingrediente es que es una nanopartícula, es decir, una molécula con un tamaño menor a 100 nanómetros. Por ello, es capaz de atravesar la piel y penetrar al interior del cuerpo, acumulándose en las células llegando a causar daños en el DNA. Esto es muy difícil de detectar debido al pequeño tamaño, lo que constituye el principal inconveniente. El riesgo es aún mayor cuando se aplican estos productos sobre heridas abiertas ya que las nanopartículas pueden penetrar con más facilidad.

El RE 1223/2009 recoge que se trata de un ingrediente cuya función autorizada es como absorbente UV y, además, está incluido en el Anexo VI/23a como filtro UV con la restricción de una concentración máxima del 10% (CosIng, 2020<sub>b,e</sub>). En el apartado “*Otros*” indica: “*No debe usarse en aplicaciones que puedan conducir a la exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. Sólo se permiten nanomateriales con las siguientes características: pureza  $\geq$  98,5%; fracción de isómero de 2,2'-metilen-bis-(6 (2H-benzotriazol-2-il) -4- (isooctil) fenol) no superior al 1,5%; solubilidad  $<5$  ng/L en agua a 25°C; coeficiente de reparto (Log Pow) de 12,7 a 25°C; sin recubrimiento; y tamaño medio de partícula  $D_{50} \geq 120$  nm de distribución de masa y/o  $\geq 60$  nm de distribución de tamaño de número*” (CosIng, 2020<sub>f</sub>). En 2015 el SCCS emite un

mandato en el que se dice que “a la concentración máxima permitida, 10%, la absorción de este ingrediente es tan baja que no podría acumularse en las células, ni causar toxicidad a nivel sistémico, siendo totalmente seguro para la salud humana y, por lo tanto, su uso sigue permitido” (SCCS/1546/15).

#### **4.1.3.6 Phenylbenzimidazole sulfonic acid.**

Las Apps **INCI Beauty** y **Clean Beauty** consideran este ingrediente no muy bueno y tóxico, respectivamente. **Clean Beauty** indica que es probable que dicha sustancia cause sensibilización en la piel, además de dañar el DNA al entrar en contacto con las radiaciones UVB formando radicales libres.

Inbaraj et al. (2007) demuestran que este ingrediente en presencia de radiaciones UVB genera especies activas de oxígeno (radicales libres, ROS) que pueden inducir daño en el DNA a través de dos mecanismos, pero sólo a pH 10 y temperatura de 77°K o -196,15°C.

El RE 1223/2009 recoge este ingrediente en el Anexo VI de filtros UV. Está admitido en los productos cosméticos con la restricción de una concentración máxima del 8%, en forma de ácido, y está incluido, también, en la función de absorbente UV (CosIng 2020<sub>b,e</sub>).

#### **4.1.2.7 Phenoxyethanol.**

**Yuka** indica que se trata de un conservante tóxico, tanto a nivel hepático como sanguíneo. Por otro lado indica que se piensa, aunque no se ha comprobado, que actúa perjudicialmente a nivel de hormonas y fertilidad. Además, a veces causa alergia por contacto con piel y ojos.

**Inged** recoge que se debe evitar su uso ya que afirma que es tóxico para el ser humano debido a que produce daños en el sistema inmunitario y, además, es irritante y tiene potencial alergénico.

El RE 1223/2009 recoge este ingrediente en el Anexo V/29, lista de conservantes, está admitido en los productos cosméticos a una concentración máxima del 1,0 % y su función autorizada es como conservante (CosIng, 2020<sub>b,d</sub>), no siendo tóxico para el ser humano.

Debido a las polémicas existentes acerca de este ingrediente, el SCCS emite un mandato en 2016 en el que se recoge: “De acuerdo a los estudios realizados acerca de la toxicidad del Phenoxyethanol, éste puede ser utilizado normalmente a una concentración máxima del 1,0% ya que a dicha concentración no presenta toxicidad hepática ni sanguínea”. Además, concluye que: “Para el uso en niños pequeños, la concentración máxima permitida es la misma. Aunque este grupo de edad sea más sensible, esta concentración es lo suficientemente segura para poder aplicar el ingrediente en ellos” (SCCS/1575/16).

#### **4.1.3.8 Carbomer.**

**INCI Beauty** e **Ingred** indican que se trata de un ingrediente utilizado como antibacteriano y para mejorar la textura de las cremas con el fin de que sea más agradable su uso. Añaden que los carbómeros cubren la piel de forma casi hermética, de tal forma que los poros de la piel quedan bloqueados, impidiéndose la eliminación de toxinas y favoreciendo la aparición de acné, irritaciones o rojeces.

Este ingrediente no presenta ningún tipo de restricción según el RE 1223/2009, por lo que se considera seguro y se puede utilizar para la elaboración de productos cosméticos sin riesgo para la salud humana (CosIng, 2020<sub>a</sub>). Es un ingrediente cuyas funciones son: estabilizador de emulsiones, gelificante y controlador de viscosidad (CosIng, 2020<sub>b</sub>).

Según un estudio publicado en CIR (*Cosmetic Ingredient Review*), los carbómeros son sustancias seguros para la salud humana ya que no son irritantes ni alergénicos y no penetran en la piel, de forma que pueden ser utilizados en productos cosméticos sin ningún riesgo (Bergfeld et al., 2019<sub>a</sub>).

#### **4.1.3.9 Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer.**

**INCI Beauty** e **Ingred** indican que este ingrediente se debe evitar en productos cosméticos, igual que cualquier otro acrilato.

Esta sustancia no presenta ningún tipo de restricción según el RE 1223/2009, por lo que se considera seguro y se puede utilizar para la elaboración de productos cosméticos sin riesgo para la salud humana. Las funciones autorizadas son: control de viscosidad, estabilizador de emulsiones y formador de película (CosIng, 2020<sub>a,b</sub>).

Se trata de un polímero entrecruzado (*crosspolymer*) sintetizado con dos tipos de acrilatos, C10-30 Acrylate y monómeros de Acrylic acid y Methacrylic acid. En el protector solar objeto de estudio, se utiliza para estabilizar la fase oleosa en la acuosa ya que se trata de una forma cosmética tipo gel-crema, y para facilitar la formación y estabilidad del sistema físico porque contiene grupos hidrófilos e hidrófobos. Este ingrediente tiene la misma función que Ammonium acryloyldimethylsulfate/VP copolymer y Carbomer. Dado que todos son derivados acrilatos, su combinación hace que aumente la estabilidad del producto acabado (Kizeviciene et al., 2017).

#### **4.1.3.10 Disodium EDTA.**

**INCI Beauty** y **Clean Beauty** indican que se trata de un ingrediente muy perjudicial para el medio ambiente debido a que se une a los metales pesados y al calcio. Por otro lado, afirman que es muy irritante si se pone en contacto con los ojos, pudiendo llegar a provocar eccemas.

Esta sustancia no presenta ningún tipo de restricción según el RE 1223/2009, por lo que se considera seguro y se puede utilizar para la elaboración de productos cosméticos sin riesgo para

la salud del consumidor. Sus funciones autorizadas son: control de viscosidad y quelante (CosIng, 2020<sub>a,b</sub>).

Se ha demostrado que no genera daño en la salud humana debido a que las concentraciones utilizadas en los productos cosméticos son muy bajas. Aunque se absorbiera en su totalidad a través de la piel, no sería suficiente para alcanzar concentraciones tóxicas a nivel sistémico, por tanto, se puede usar con tranquilidad (Lanigan et al., 2002).

#### **4.1.3.11 BHT.**

**Yuka** e **INCI Beauty** consideran este ingrediente de alto riesgo y polémico o de riesgo, respectivamente. Indican que se trata de una sustancia con efectos a nivel del sistema endocrino, en el que actúa como disruptor. Aunque afecta en mayor proporción a la función tiroidea, también podría afectar a nivel de las hormonas sexuales provocando infertilidad.

Existe un estudio en el que expone a un grupo de personas a protectores solares que contienen BHT y analizan la variación de hormonas reproductivas antes, durante y después de la aplicación de los mismos. Se observa que los niveles de FSH y LH no varían, concluyendo así que el BHT no influye en la función reproductiva. Igual ocurre con los niveles de testosterona, estradiol e inhibina B pese a que disminuyen levemente en hombres, no afecta de forma notable (Janjua et al., 2004).

El RE 1223/2009 recoge que se trata de un ingrediente cosmético cuya función autorizada es como antioxidante y enmascarante y no se recoge ningún tipo de restricción (CosIng, 2020<sub>a,b</sub>). Por ello, se considera una sustancia segura y se puede utilizar para la elaboración de productos cosméticos sin riesgo alguno para la salud humana.

Un primer estudio llevado a cabo por Pop et al. (2013<sub>a</sub>) en animales de experimentación, concluye diciendo que efectivamente el BHT actúa como disruptor endocrino en las hembras. Sin embargo, en otro estudio llevado a cabo por este mismo grupo (Pop et al., 2013<sub>b</sub>) se centra en los posibles efectos en humanos, llegando a la conclusión de que no existen actualmente evidencias para decir que el BHT actúa directamente como disruptor endocrino.

#### **4.1.3.12 Linalool.**

Según **Yuka** es un ingrediente que presenta riesgo limitado y que podría causar inmunotoxicidad e irritación en la piel al oxidarse en contacto con los rayos solares o con el aire.

Se trata de un aceite esencial utilizado como desodorante y perfumante (CosIng, 2020<sub>b</sub>). Está incluido en el Anexo III/84 del RE 1223/2009 en el que se indica que será obligatorio declararlo en la lista de ingredientes cuando la concentración supere el 0,001% en productos sin aclarado y el 0,01% en productos con aclarado (CosIng, 2020<sub>c</sub>).

En el año 2011, el SCCS, emite un mandato en el que concluye que existen compuestos, como el linalool muy utilizado en productos cosméticos, que pueden bioactivarse al exponerse al aire, pero que se puede impedir este proceso evitando el contacto con el aire durante la fabricación y la conservación y añadiendo antioxidantes. De este modo, se reduce bastante la capacidad de provocar reacciones alérgicas (SCCS/1459/11).

## 4.2 Canal Gran superficie/Supermercado.

Se ha elegido un protector solar de la marca Delyplus denominado Spray Solar FPS 50+ (Figura 8) y puesto a la venta en Mercadona.



Figura 8. Protector solar Spray solar FPS 50+ de la marca Delyplus.

### 4.2.1 Análisis del etiquetado.

En primer lugar, se lee toda la información del etiquetado y se estudia, como en el caso anterior, en base al RE 1223/2009. A continuación, se busca en CosIng (2020<sub>b</sub>) la función autorizada para cada uno de los ingredientes. Todos estos datos se recogen en la Tabla 6.

Tabla 6. Lista de ingredientes, Anexos, restricciones y sus funciones del protector solar Spray solar FPS 50+ de la marca Delyplus.

ETIQUETADO	CosIng (2020 <sub>a</sub> )		CosIng (2020 <sub>b</sub> )
	Anexo /Nº	Restricciones	Funciones
Aqua (water)			Solvente
Octocrylene	VI/ 10	Máximo 10% como ácido	<b>Absorbente UV</b> <b>Filtro UV</b>
Alcohol			Antiespumante Antimicrobiano Astringente Disolvente
C12-15Alkyl benzoate			Acondicionador de la piel Antimicrobiano Emoliente
Glycerin			Acondicionador de la piel Control de viscosidad Solvente Humectante
Butyl methoxydibenzoylmethane	VI/8	Máximo 5%	<b>Absorbente UV</b> <b>Filtro UV</b>
Ethylhexyl salicylate	VI/20	Máximo 5%	<b>Absorbente UV</b> <b>Filtro UV</b>
Phenylbenzimidazole sulfonic acid	VI/6	Máximo 8%	<b>Absorbente UV</b>

		como ácido	<b>Filtro UV</b>
Propylheptyl caprylate			Emoliente
VP/Hexadecene copolymer			Control de viscosidad Formador de película Protector de la piel
Triacontanil PVP			Control de viscosidad Formador de película Humectante
<b>Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine</b>	VI/25	Máximo 10%	<b>Absorbente UV</b> <b>Filtro UV</b>
Panthenol			Acondicionador de la piel Antiestático
Microcrystalline cellulose			Absorbente Control de viscosidad Estabilizador de emulsiones Estabilizante Opacificante
Parfum			Perfumante
Tocopheryl acetate			Acondicionador de la piel Antioxidante
Sodium hydroxide			Buffer
Acrylates copolymer			Antiestático Formador de película
Acrylates/c10-30 Alkyl acrylate crosspolymer			Control de viscosidad Estabilizador de emulsiones Formador de película
Caprylyl glycol			Acondicionador de la piel Emoliente Humectante
Ethylhexylglycerin			Acondicionador de la piel
Galactoarabinan			Formador de película
Disodium EDTA			Control de viscosidad Quelante
Cellulose gum			Control de viscosidad Estabilizador de emulsiones Formador de película
Linalool	III/84	Cuando su concentración supere: - 0.001% en productos sin enjuague - 0.01% en productos de enjuague	Perfumante
Benzyl alcohol	III/45 V/34	<b>III.</b> Cuando su concentración supere 0.001% en productos sin enjuague y 0.01% en productos de enjuague. <b>V.</b> Máximo 1%	Conservante Solvente Perfumante
Limonene	III/88, 168, 169	Cuando su concentración supere 0.001% en productos sin enjuague y 0.01% en productos de enjuague	Perfumante
Benzyl salicylate	III/75		Absorbente UV Perfumante
Eugenol	III/71		Perfumante
Citronellol	III/86		Enmascarante
Coumarin	III/77		Enmascarante
Geraniol	III/78		Enmascarante Tónico
Tocopherol			Acondicionador de la piel Antioxidante

La lista de ingredientes cuenta con 6 absorbente UV, 5 de ellos, además, tienen reconocida la función de filtros UV y están recogidos en el Anexo VI del RE 1223/2009 (CosIng, 2020<sub>b,e</sub>).

#### 4.2.2 Apps.

El protector solar de la marca Delyplus se ha sometido al análisis de las Apps utilizadas para realizar este Trabajo.

##### 4.2.2.1 Yuka.

Yuka clasifica este protector solar como **malo** con relación a los ingredientes que contiene (Tabla 7).

##### 4.2.2.2 INCI Beauty.

El protector solar de Delyplus recibe una puntuación de **1,2/20** en relación con los ingredientes que contiene (Tabla 7).

Tabla 7. Clasificación de los ingredientes cosméticos del Spary solar 50+ de Delyplus según las Apps Yuka e INCI Beauty.

INGREDIENTES	YUKA				INCI BEAUTY			
	RIESGO ALTO	RIESGO MEDIO	RIESGO LIMITADO	SIN RIESGO	POLÉMICO DE RIESGO	NO MUY BUENO	SATISFACTORIO	BUENO
Aqua (water)				•				•
<b>Octocrylene</b>	•				•			
Alcohol			•				•	
C12-15Alkyl benzoate				•				•
Glycerin				•				•
<b>Butyl methoxydibenzoylmethane</b>			•			•		
<b>Ethylhexyl salicylate</b>			•		•			
<b>Phenylbenzimidazole sulfonic acid</b>				•		•		
Propylheptyl caprylate				•				•
VP/Hexadecene copolymer				•		•		
Triacontanyl PVP				•				•
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine				•		•		
Panthenol				•				•
Microcrystalline cellulose				•				•
Parfum				•			•	
Tocopheryl acetate				•				•
Sodium hydroxide				•			•	
Acrylates copolymer				•				
Acrylates/C10-30 Alkyl acrylate crosspolymer				•		•		
Caprylyl glycol				•			•	
Ethylhexylglycerin				•				•
Galactoarabinan				•				•
Disodium EDTA			•			•		
Cellulose gum				•				•
Linalool			•				•	
Benzyl alcohol			•				•	
Limonene			•				•	

<b>Benzyl salicylate</b>		•			•			
Eugenol			•				•	
Citronellol			•				•	
Coumarin			•				•	
Geraniol			•				•	
Tocopherol				•				•

#### 4.2.2.3 Ingred.

Ingred considera que este producto cosmético contiene **5 ingredientes** considerados **tóxicos**: Parfum, Acrylates/ C10-30 Alkyl acrylate crosspolymer, EDTA, Linalool y Limonene (Tabla 8).

#### 4.2.2.4 Clean Beauty.

Esta App considera que el protector solar de Delyplus contiene 9 ingredientes tóxicos, bien porque sean alérgenos o controvertidos (Tabla 8).

Tabla 8. Ingredientes cosméticos tóxicos del Spray solar 50+ de Delyplus según las Apps Ingred y Clean Beauty.

INGREDIENTES TÓXICOS	INGRED	CLEAN BEAUTY
<b>Octocrylene</b>		•
<b>Butyl methoxydibenzoylmethane</b>		•
<b>Ethylhexyl salicylate</b>		•
Disodium EDTA	•	•
Limonene	•	•
Benzyl salicylate		•
Eugenol		•
Citronellol		•
Coumarin		•
Parfum	•	
Acrylates/ C10-30 Alkyl acrylate crosspolymer	•	
Linalool	•	

#### 4.2.3 Ingredientes cosméticos polémicos según las Apps.

Al igual que en el estudio del protector solar de ISDIN, se toma la decisión de seguir el orden de aparición en la lista de ingredientes que aparece en el etiquetado el Spray solar 50+ de Delyplus.

##### 4.2.3.1 Octocrylene.

Tres de las Apps objeto de estudio, **Yuka**, **INCI Beauty** y **Clean Beauty**, consideran que este ingrediente es tóxico. Según **Yuka** se trata de un filtro UV que es sospechoso de actuar como disruptor endocrino y que, además, al ser un alérgeno es capaz de provocar alergia a los rayos del sol.

Ya se ha comentado en el Apartado 4.1.3.2 de esta Memoria que el RE 1223/2009 recoge este ingrediente en el Anexo VI como filtro UV admitido a una concentración máxima del 10%, en

forma de ácido (CosIng, 2020<sub>e</sub>), por lo que su uso en protectores solares es seguro para la salud del consumidor.

#### **4.2.3.2 Ethylhexyl salicylate.**

Las Apps **Yuka**, **INCI Beauty** y **Clean Beauty** consideran este ingrediente como: riesgo limitado, no muy bueno y tóxico, respectivamente. Se está estudiando como posible disruptor endocrino ya que al actuar como una hormona puede intervenir en este sistema y producir daños en el organismo. Por otro lado, se considera un contaminante importante con efectos nocivos sobre el ecosistema marino.

El RE 1223/2009 incluye esta sustancia en el Anexo VI/20 como filtro UV y está admitido en los productos cosméticos a una concentración máxima del 5%. Su función es también como absorbente UV (CosIng, 2020<sub>b,e</sub>).

En 2019 se lleva a cabo un estudio para determinar el tiempo de eliminación del organismo humano del Ethylhexyl salicylate, de forma que se pueda determinar su capacidad para causar daños a nivel de los diferentes sistemas biológicos. Las conclusiones son que más del 95% de sus metabolitos se eliminan en un periodo inferior a 24 h, por lo que no se bioacumula y por ello, no puede causar daños en la salud humana (Bury et al., 2019).

#### **4.2.3.3 Phenylbenzimidazole sulfonic acid.**

**INCI Beauty** clasifica este ingrediente como no muy bueno ya que indica que es probable que cause sensibilización en la piel y que, además, al entrar en contacto con las radiaciones UVB del sol, forman radicales libres que dañan el DNA.

El RE 1223/2009 recoge este ingrediente en el Anexo VI/6 como filtro UV admitido a una concentración máxima del 8%, en forma de ácido, por lo que está aceptado su inclusión en los productos cosméticos ya que su uso es seguro para la salud del consumidor. Además, tiene autorizada la función de absorbente UV (CosIng, 2020<sub>b,e</sub>).

El SCCS realiza en el 2006 un estudio de este ingrediente acerca de las cuestiones planteadas sobre, entre otras, su capacidad sensibilizante y mutagénica, llegando a la conclusión de que no es estrogénico y que, tanto él como sus metabolitos, se elimina en un máximo de 48 h, no se bioacumula y no es capaz de atravesar la placenta. En consecuencia, es seguro también para las embarazadas. Por otro lado, no se han encontrado evidencias de que sea irritante para la piel o la conjuntiva. Por último, no causa daños ni modifica el DNA ya que los genes permanecen intactos, antes y después de la exposición, incluso al activarse en contacto con las radiaciones UVB, por lo que no hay evidencias de su poder mutagénico (SCCP/1056/06).

Todas estas evidencias se cumplen, siempre que no se sobrepase la concentración permitida en la legislación vigente (CosIng, 2020<sub>e</sub>).

#### **4.2.3.4 Parfum.**

**Ingred** indica que se trata de un ingrediente tóxico porque es un compuesto que se acumula en el ser humano, pudiendo llegar a provocar daños a nivel de los sistemas endocrino y reproductor. Por otro lado, puede ser causante de reacciones alérgicas, dolor de cabeza, mareos, pérdida de concentración, etc.

El RE 1223/2009 no recoge ningún tipo de restricción para este ingrediente y lo engloba en las funciones autorizadas de enmascarante de olores, perfumante y desodorante CosIng (2020<sub>a,b</sub>).

El SCCS (SCCS/1459/11) emite un mandato sobre la capacidad que tiene el perfume de generar reacciones alérgicas en la piel. En primer lugar, dice que hay personas que pueden ser más sensibles a sus componentes y padecer reacciones alérgicas, sobre todo aquellas con la piel más sensible. Pero, en general, los estudios realizados no proporcionan resultados significativos en humanos, es decir, normalmente no deben provocar reacciones alérgicas cutáneas.

En segundo lugar, se estudia la concentración mínima a la que estos ingredientes empiezan a provocar reacciones alérgicas, con el fin de incluirlos en los protectores solares a una concentración menor. De esta forma todos los consumidores podrían utilizarlos, aunque hay determinados perfumes que tienen el umbral de sensibilidad muy bajo y, por tanto, lo mejor es no usarlos.

#### **4.2.3.5 Acrylates/ C10-30 alkyl acrylate crosspolymer.**

Según las Apps **INCI Beauty** e **Ingred** este ingrediente es no muy bueno y tóxico, respectivamente. Además, indican que se debe evitar el uso de cualquier derivado acrilato en productos cosméticos.

Como ya se demuestra en el Apartado 4.1.3.9 de esta Memoria, esta sustancia tiene las funciones de control de viscosidad, estabilizador de emulsiones y formador de película, y no presenta ningún tipo de restricción. Por lo que se considera seguro y se puede utilizar para la elaboración de productos cosméticos sin riesgo para la salud humana (RE 1223/2009, CosIng, 2020<sub>a</sub>).

#### **4.2.3.6 Disodium EDTA.**

**Yuka**, **INCI Beauty**, **Ingred** y **Clean Beauty** indican que este ingrediente es de riesgo limitado, no muy bueno y tóxico, respectivamente. Según las Apps se trata de una sustancia bioacumulable que es capaz de unirse a metales pesados, difícil de degradar y que, por tanto, puede generar daños en la salud humana.

Como ya se comenta en el Apartado 4.1.3.10 de esta Memoria, no presenta ningún tipo de restricción, por lo que se considera seguro y se puede utilizar como controlador de viscosidad y

quelante (CosIng, 2020<sub>a,b</sub>) en la elaboración de productos cosméticos, sin riesgo para la salud del consumidor.

#### **4.2.3.7 Linalool y Limonene.**

**Yuka** e **Ingred** consideran estos ingredientes de riesgo limitado y tóxicos, respectivamente. Son sustancias que pueden causar inmunotoxicidad e irritación de la piel, al oxidarse en contacto con la radiación solar o con el aire.

Ambos ingredientes están incluidos en el Anexo III/84 y III/88,168, 169, respectivamente del RE 1223/2009 en el que se indica que será obligatorio declararlos en la lista de ingredientes cuando la concentración supere en 0,001% en productos sin aclarado y del 0,01% en productos con aclarados. Tanto Linalool como Limonene tienen autorizadas las funciones de desodorante y perfumante (CosIng, 2020<sub>b,c</sub>) y, generalmente, estas sustancias pueden estar incluidas en los aceites vegetales esenciales utilizados con el fin de perfumar.

Estos ingredientes son objeto de muchos estudios. El SCCP (SCCP/1023/06) indica que deben formularse acompañados de un antioxidante o cuando el nivel de peróxidos se mantenga en un nivel muy bajo para que no cause daños al consumidor. Por otra parte, el *Scientific committee on cosmetic products and non-food Products intended for consumers* (SCCNFP/0673/03) emite otro mandato que hace referencia a la capacidad alergénica. Se menciona que, dado su origen natural, es muy complicado saber exactamente su composición y, más aún, la concentración presente en cada materia prima debido a que ésta varía de una fuente a otra. Aunque, concluye diciendo que no tiene por qué haber mayor concentración que en otra materia prima de origen sintético. Además, expone que el que sea de origen natural, no la hace menos perjudicial que si es sintética.

#### **4.2.3.8 Benzyl salicylate.**

**Yuka**, **INCI Beauty** y **Clean Beauty** categorizan este ingrediente como de riesgo medio, polémico/de riesgo y tóxico, respectivamente. Además, **Clean Beauty** indica que es un potente contaminante marino.

Según el resultado estas Apps, esta sustancia forma parte de una lista elaborada por el SCCS en la que se incluyen 26 perfumantes que actúan como alérgenos, por lo que debe notificarse su uso a una concentración determinada. Esto es cierto ya que está incluido en el Anexo III/75 del RE 1223/2009 en el que se indica que será obligatorio declarar en la lista de ingredientes su presencia cuando la concentración supere en 0,001% en productos sin aclarado y del 0,01% en productos que son aclarados. Se trata de un componente de aceites esenciales utilizado como perfumante y absorbente UV (CosIng, 2020<sub>b,c</sub>).

Las Apps también indican que se sospecha que puede ser disruptor endocrino, aunque aún no hay evidencias *in vivo*. Por último, indican que en el año 2020 está siendo estudiado por la ECHA.

El CIR realiza un estudio en el que observa que este ingrediente es capaz de unirse a las células endocrinas cuando entra en contacto con ellas, actuando como disruptor endocrino. Sin embargo, en el caso de los protectores solares es complicado que esto ocurra ya que el Benzyl salicylate se absorbe a una concentración muy baja, siendo muy poco probable que pueda causar daño. Por ello, concluyen que a la concentración permitida en el RE 1223/2009 se puede usar de forma segura sin riesgo para la salud del consumidor (Bergfeld et al., 2019<sub>b</sub>).

#### **4.2.3.9 Eugenol, Citronellol y Coumarin.**

**Clean Beauty** indica que es obligatoria la notificación de la presencia de estos ingredientes, siempre y cuando la concentración sea mayor al 0,001% en productos sin aclarado y del 0,01% en productos que se aclaren.

Esto es cierto ya que están incluido en el Anexo III/71, 86 y 77, respectivamente, del RE 1223/2009 en el que se indica que será obligatorio declarar en la lista de ingredientes la presencia de este cuando la concentración supere en 0,001% en productos sin aclarado y del 0,01% en productos que se aclaren (CosIng, 2020<sub>c</sub>).

El Eugenol es el principal componente del aceite esencial de clavo y es muy utilizado en Perfumería. Sus funciones autorizadas son las de desnaturalizante, perfumante y tónico. Mientras que el Citronellol y la Coumarin son sólo perfumantes (CosIng, 2020<sub>b</sub>). Estos ingredientes también están sometidos al mandato emitido por el SCCS (SCCS/1459/11).

Tammannavar et al. (2013) indican que el Eugenol en contacto con las proteínas de la piel puede provocar reacciones alérgicas debido a que forma haptenos conjugados. Sin embargo, para que esto ocurra su concentración debe ser superior a la utilizada en productos cosméticos.

## **5. CONCLUSIONES**

1. El uso de aplicaciones de móvil está totalmente integrado en la vida cotidiana, pero la información que aportan no está siempre contrastada con la documentación científica y tecnológica y con la legislación vigente.
2. El protector solar ISDIN Gel Cream 50+, en relación a los ingredientes que contiene, es considerado malo por la App Yuka ya que incluye 3 sustancias de riesgo alto, 4 de riesgo medio y 5 de riesgo limitado. La App INCI Beauty le da una puntuación de 1,2/20 debido a que presenta 3 ingredientes polémicos/de riesgo y 13 no muy buenos. La App Ingred señala 5 ingredientes tóxicos, incluyendo la Methylisothiazolinone que no forma parte de dicho producto cosmético, y el resto coinciden con la App Clean Beauty.
3. El protector solar de Delyplus Spray solar 50+, en relación a los ingredientes que lo contiene, es considerado malo por la App Yuka, indicando que existe 1 ingrediente de alto riesgo, otro de

riesgo medio y 11 de riesgo limitado. En cuanto a INCI Beauty puntúa este producto cosmético con 1,2/20, señalando 3 sustancias polémicas/de riesgo y 6 no muy buenas. Por su parte, las Apps Ingred y Clean Beauty indican que posee 5 y 9 ingredientes tóxicos, respectivamente.

4. Los ingredientes considerados de riesgo o tóxicos por las distintas Apps no están categorizados igualmente, lo que hace dudar de cuáles son las fuentes de información para determinar su toxicidad o el riesgo para la salud del consumidor.

5. Tras el estudio realizado utilizando la legislación vigente, RE 1223/2009, y sus fuentes de datos, así como la bibliografía científica, los protectores solares ISDIN Gel Cream 50+ y Spray solar 50+ de Delyplus no contienen ningún ingrediente sospechoso de ser tóxico o poseer riesgo para la salud del consumidor ya que todos están autorizados y cumplen con las condiciones exigidas para cada uno de ellos. Por tanto, se trata de productos cosméticos seguros y eficaces.

## 6. BIBIOGRAFÍA

- ABC. ¿A qué edad pueden los niños tener su primer teléfono móvil?. ABC Tecnología. 2019 [en línea] [Consultado en marzo, 2020]. Disponible en: [https://www.abc.es/tecnologia/moviles/telefonía/abci-edad-pueden-ninos-tener-primer-telefono-movil-201912090150\\_noticia.html](https://www.abc.es/tecnologia/moviles/telefonía/abci-edad-pueden-ninos-tener-primer-telefono-movil-201912090150_noticia.html).
- AEMPS. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Sistema Español de Cosmetovigilancia. 2018 [en línea] [consultado en marzo 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/cphp/sistema-espanol-cosmetovigilancia.htm>.
- Andersen F.A. Final report of the safety assessment of alcohol denat., including SD alcohol 3-A, SD alcohol 30, SD alcohol 39, SD alcohol 39-B, SD alcohol 39-C, SD alcohol 40, SD alcohol 40-B, and SD alcohol 40-C, and the denaturants, quassin, brucine sulfate/brucine, and denatonium benzoate. *Int. J. Toxicol.* 2008;27:1-43. <https://doi.org/10.1080/10915810802032388>.
- Avenel-Audran M, Dutartre H, Goossens A, Jeanmougin M, Comte C, Bernier C, et al. Octocrylene, an emerging photoallergen. *Arch Dermatol* 2010;146:753-57. <https://doi.org/10.1001/archdermatol.2010.132>.
- Berardesca E, Zuberbier T, Sánchez M, Marinovich M. Review of the safety of octocrylene used as an ultraviolet filter in cosmetics. *J Eur Acad Dermatology Venereol* 2019;33:25-33. <https://doi.org/10.1111/jdv.15945>.
- Bergfeld WF, Donald FACP, Belsito V, Hill RA, Klaassen CD, Liebler DC, et al. Amended safety assessment of acrylates copolymers as used in cosmetics. *Cosmetic Ingredient Review*.

2019<sub>a</sub> [en línea] [consultado en junio, 2020]. Disponible en: <https://www.cir-safety.org/sites/default/files/acrylates%20copolymers.pdf>

- Bergfeld WF, Donald FACP, Belsito V, Hill RA, Klaassen CD, Liebler DC, et al. Safety assessment of benzyl salicylate as used in cosmetics. *Cosmetic Ingredient Review*. 2019<sub>b</sub> [en línea] [consultado en junio, 2020]. Disponible en: <https://www.cir-safety.org/sites/default/files/Benzyl%20Salicylate.pdf>
- Blüthgen N, Meili N, Chew G, Odermatt A, Fent K. Accumulation and effects of the UV-filter octocrylene in adult and embryonic zebrafish (*Danio rerio*). *Sci Total Environ* 2014;476-477: 207-17. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2014.01.015>.
- Bury D, Griem P, Wildemann T, Brüning T, Kock HM. Urinary metabolites of the UV filter 2-ethylhexyl salicylate as biomarkers of exposure in humans. *Toxicol Lett* 2019;309:35-41. <https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2019.04.001>.
- Chow ET, Mahalingaiah S. Cosmetics use and age at menopause: is there a connection? *Fertil Steril* 2016;109: 978-90. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2016.08.020>
- CNMC. Comisión Nacional de los Mercados de Competencia. Los adolescentes españoles prefieren conectarse a internet que ver la televisión. 2015 [en línea] [consultado en marzo, 2020]. Disponible en: <https://www.cnmc.es/2015-11-06-los-adolescentes-espanoles-prefieren-conectarse-internet-que-ver-la-television-271805>.
- Cole M. El ordenador y la organización de nuevas formas de actividad educativa: una perspectiva socio-histórica. *Comun Leng Educ* 1992;4:37-50. <https://doi.org/10.1080/02147033.1992.10820999>.
- CosIng. European commission database for information on cosmetic substances and ingredients [en línea] [consultado en junio, 2020<sub>a</sub>]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>
- CosIng. List of functions. European commission database for information on cosmetic substances and ingredients. [en línea] [consultado en junio, 2020<sub>b</sub>]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=ref\\_data.functions](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=ref_data.functions)
- CosIng. Annex III. List of substances which cosmetic products must not contain except subject to the restrictions laid down. European commission database for information on cosmetic substances and ingredients. [en línea] [consultado en junio, 2020<sub>c</sub>]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex\\_v2=III&search](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=III&search)

- CosIng. Annex V. List of preservatives allowed in cosmetic products. European commission database for information on cosmetic substances and ingredients. [en línea] [consultado en junio, 2020<sub>d</sub>]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex\\_v2=V&search](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=V&search)
- CosIng. Annex VI. List of UV filters allowed in cosmetic products. European commission database for information on cosmetic substances and ingredients. [en línea] [consultado en junio, 2020<sub>e</sub>]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex\\_v2=VI&search](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=VI&search)
- CosIng. Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol (nano). [en línea] [consultado en junio, 2020<sub>f</sub>]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details\\_v2&id=96274](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=96274)
- CPNP. Cosmetic product notification portal. [en línea] [consultado en junio, 2020]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cnpn\\_es](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cnpn_es).
- De Groot AC, Roberts DW. Contact and photocontact allergy to octocrylene: A review. *Contact Dermatitis* 2014;70:193-204. <https://doi.org/10.1111/cod.12205>
- Dután EM, Espadero RG. Riesgos en la salud por el uso de celulares, computadores y tablets en los adolescentes. Trabajo de Fin de Curso. Universidad de Cuenca [en línea] 2016 [consultado en abril, 2020]. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/26073>
- ECHA. Octocrylene. European chemical agency. [en línea] 2020<sub>a</sub> [consultado en junio, 2020]. Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.025.683>
- Escalona-Reyes M. Los ordenadores en el proceso de enseñanza-aprendizaje de las ciencias. Fundamentos para su utilización [en línea] 2005 [consultado en mayo, 2020]. Disponible en: <https://rieoei.org/RIE/article/view/2832>
- Franco AA. El uso de la tecnología: determinación del tiempo que los jóvenes de entre 12 y 18 años dedican a los equipos tecnológicos. *RIED*, 2013;16(2):107-25.
- Google play store. Aplicación Yuka. [en línea] 2020<sub>a</sub> [consultado en mayo, 2020]. Disponible en: <https://play.google.com/store/apps/details?id=io.yuka.android&hl=es>.
- Google play store. Aplicación Inci Beauty. [en línea] 2020<sub>b</sub> [consultado en mayo, 2020]. Disponible en: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.incibeauty&hl=es>.
- Google play store. Aplicación Ingred. [en línea] 2020<sub>c</sub> [consultado en mayo, 2020]. Disponible en: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.zorrosoft.android.ingred&hl=es>.

- Google play store. Aplicación Clean Beauty [en línea] 2020<sub>a</sub> [consultado en mayo, 2020]. Disponible en: <https://play.google.com/store/apps/details?id=fr.officinea.cleanbeauty&hl=es>.
- Inbaraj JJ, Bilski P, Chignell CF. Photophysical and photochemical studies of 2-Phenylbenzimidazole and UVB sunscreen 2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid. *Photochem Photobiol* 2007;75:107-16. [https://doi.org/10.1562/0031-8655\(2002\)0750107papsop2.0.co2](https://doi.org/10.1562/0031-8655(2002)0750107papsop2.0.co2)
- Inci Beauty App. [en línea] 2020 [consultado en mayo, 2020]. Disponible en: <https://incibeauty.com/es>.
- Janjua NR, Morgensen B, Andersson AM, Peterson JH, Henriksen M, Skakkebaek NE, et al. Systemic absorption of the sunscreen Benzophenone-3, Octyl-methoxycinnamate, and 3-(4-Methyl-benzylidene) camphor after whole-body topical application and reproductive hormone levels in human. *J Invest Dermatol* 2004;123:57-61. <https://doi.org/10.1111/j.0022-202X.2004.22725.x>.
- Johnson W, Bergfeld WF, Belsido D V, Hill RA, Klaassen CD, Liebler DC, et al. Safety assessment of Cyclomethicone, Cyclotetrasiloxane, Cyclopentasiloxane, Cyclohexasiloxane, and Cycloheptasiloxane. *Int J Toxicol* 2011;30:149S-227S. <https://doi.org/10.1177/1091581811428184>
- Kizeviciene E, Jonaitene L, Peciura R. Evaluation of Acrylates/C10-30 Alkyl acrylate crosspolymer mixture effectiveness on O/W type emulsion formulation. *Acta Pol Pharm* 2017; 74(3):937-43.
- Lanigan RS, Yamarik TA, Andersen FA. Final report on the safety assessment of EDTA, Calcium disodium EDTA, Diammonium EDTA, Dipotassium EDTA, Disodium EDTA, TEA-EDTA, Tetrasodium EDTA, Tripotassium EDTA, Trisodium EDTA, HEDTA and Trisodium HEDTA. *Int J Toxicol* 2002;21:95-142. <https://doi.org/10.1080/10915810290096522>
- Officinea. Officinea clean beauty labs. [en línea] 2020 [consultado en mayo, 2020]. Disponible en: <https://www.officinea.fr/clean-beauty/#.XqrJFczaM8>.
- Pop A, Berce C, Bolfa P, Nagy A, Catoi C, Dumitrescu I-B, et al. Evaluation of the possible endocrine disruptive effect of butylated hydroxyanisole, butylated hydroxytoluene and propyl gallate in immature female rats. *Farmacia* 2013<sub>a</sub>;61:202-11.
- Pop A, Kiss B, Loghin F. Endocrine disrupting effects of butylated hydroxyanisole (BHA-E320). *Clujul Med* 2013<sub>b</sub>; 86: 16-20.
- 2006/647/CE. Recomendación de la Comisión de 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones de los mismos. 2006. Diario Oficial de la Unión Europea 265/39-43.

- RE 1223/2009. Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. 2009. Diario Oficial de la Unión Europea 342/59-209.
- RD 85/2018. Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero de 2018, por el que se regulan los productos cosméticos. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. BOE núm. 51, de 27 de febrero de 2018. BOE-A-2018-2693.
- SCCNFP/0673/03. Essential oils. The scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers. [en línea] 2003 [consultado en junio, 2020]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out218\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out218_en.pdf)
- SCCP/1023/06. An initial list of perfumery materials which must not form part of cosmetic products except subject to the restrictions and conditions laid down. Scientific committee on consumer products. [en línea] 2006 [consultado en junio, 2020]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_062.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_062.pdf)
- SCCP/1056/06. Opinion in Phenylbenzimidazole sulfonic acid and its salts COLIPA Scientific committee on consumer products. [en línea] 2006 [consultado en junio, 2020]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_079.pdf](https://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_079.pdf)
- SCCS. Commission Decision. Scientific Committee on Consumer Safety. [en línea] 2008 [consultado en marzo, 2020]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety\\_en](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety_en).
- SCCS. Request for a scientific opinion on Octocrylene. Scientific committee on consumer safety. [en línea] 2020 [consultado en junio, 2020]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs2016\\_q\\_040.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_040.pdf)
- SCCS/1459/11. Opinion on fragrance allergens in cosmetic products. Scientific Committee on Consumer Safety. [en línea] 2011 [consultado en junio, 2020]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_073.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_073.pdf)
- SCCS/1546/15. Opinion on 2-2'-Methylene-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol) (nano form). Submission III. COLIPA n° S79. Scientific Committee on Consumer Safety. [en línea] 2015 [consultado en junio, 2020]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_168.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_168.pdf)
- SCCS/1549/15. Opinion on Decamethylcyclopentasiloxane (Cyclopentasiloxane, D5) in cosmetic products. Scientific committee on consumer safety. [en línea] 2015 [consultado en junio, 2020]. Disponible en: <https://doi.org/10.2875/841314>

- SCCS/1575/16. Opinion on o-Aminophenol (A14). Scientific committee on consumer safety. [en línea] 2016 [consultado en junio, 2020]. Disponible en: <https://doi.org/10.2875/17329>
- Tammannavar P, Pushpalatha C, Jain S, Sowmya S V. An unexpected positive hypersensitive reaction to eugenol. *BMJ Case Reports* 2013;bcr2013009464. <https://doi.org/10.1136/bcr-2013-009464>.
- Thorel E, Clergeaud F, Jaugeon L, Rodrigues AMS, Lucas J, Stien D, et al. Effect of 10 UV filters on the brine Shrimp *artemia salina* and the marine microalga *Tetraselmis* sp. *Toxics* 2020; 8-29. <https://doi.org/10.3390/toxics8020029>.
- Wehner MR. Sunscreen and melanoma prevention: evidence and expectatios. *Br J Dermatol* 2018;178:15-6. <https://doi.org/10.1111/bjd.16111>.
- Yan S, Liang M, Chen R, Hong X, Zha J. Reproductive toxicity and estrogen activity in Japanese medaka (*Oryzias latipes*) exposed to environmentally relevant concentrations of octocrylene. *Environ Pollut* 2020;261:114104. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2020.114104>.
- Yuka App. [en línea] 2020 [consultado en mayo, 2020]. Disponible en: <https://yuka.io/es/informacion/>.
- Zhan W. Senso -A real-time interactive mobile system to improve uses overall skin condition. 2019. Theses. Rochester Institute of Technology. <https://scholarworks.rit.edu/theses/10085/>
- Zhang QY, Ma XY, Wang XC, Ngo HH. Assessment of multiple hormone activities of a UV-filter (octocrylene) in zebrafish (*Danio rerio*). *Chemosphere* 2016;159:433-41. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2016.06.037>.