

PARTE A – Información sobre la seguridad del producto cosmético

1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético

Antimosquitos spray protector:

INGREDIENTE / INCI	Nº CAS	PORCENTAJE (%)
ETANOL 96 ° / Alcohol denat (+BITREX <1%)	64-17-5	92
Glicerina	56-81-5	4
Aceite esencial Lavandula hybrida grosso ¹	8022-15-9 / 93455-97-1	1
Aceite esencial Cymbopogon winterianus ²	91771-61-8	3

2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

El producto se presenta en líquido ligero, su característica físico-química más relevante es el grado alcohólico de la mezcla: en torno a 80°.

No se añaden colorantes, ni conservantes.

La mezcla, en condiciones previsibles de almacenamiento y uso, es estable.

3. Calidad microbiológica

Teniendo en cuenta el porcentaje de alcohol en la mezcla y la forma de uso, el producto se considera estable y seguro desde el punto de vista microbiológico.

No contiene conservantes, por lo que no se han realizado ensayos específicos de eficacia de los mismos.

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

Según la información disponible de las fichas de seguridad de los ingredientes no contiene impurezas / trazas de sustancias prohibidas; los aceites esenciales de Lavandula hybrida grosso y Cymbopogon winterianus utilizados contienen sustancias alergénicas, (ver nota al pie). El alcohol usado como solvente contiene BITREX como desnaturalizante.

El material de envasado es apropiado para su uso: PET.

5. Uso normal y razonablemente previsible

El uso normal previsto es aplicando una pequeña cantidad sobre la piel sana o por pulverización.

No es previsible su uso alrededor de los ojos, en mucosas o sobre piel lesionada ni en menores de 3 años.

Modo de empleo: Aplicar por todo el cuerpo, principalmente sobre brazos, piernas y tobillos, a una distancia aproximada de 15 cm. No aplicar directamente sobre la cara para evitar el contacto con los ojos.

¹ Alérgenos: Linalool, Limonene

² Alérgenos: Geranial, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Geranyl acetate, Linalool, Limonene

Precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Uso externo. No ingerir. Utilizar y conservar lejos de cualquier llama o chispa.

6. Exposición al producto cosmético

1. La aplicación previsible se realiza por pulverización del producto sobre la piel / cabello o vertiendo una pequeña cantidad en las manos y reparto por la piel.
2. Las áreas de aplicación más frecuentes son los brazos, piernas y tobillos, pero también cuerpo. No se prevé la aplicación directa sobre áreas con la piel dañada o mucosas.
3. La cantidad de producto aplicada en una sola vez es de aproximadamente 1 mL si se vierte en las manos y menor cuando se pulveriza.
4. La frecuencia de uso es previsiblemente de dos a tres veces por día.
5. La vía de exposición normal es a través de la piel; puede producirse una exposición secundaria por inhalación de aerosoles. No es previsible la ingestión. En caso de ingestión accidental, el alcohol usado contiene un desnaturante que da un fuerte sabor amargo, lo que limita la cantidad ingerida.
6. No está especialmente indicado, pero no puede descartarse el uso por parte de personas de edad avanzada o con respuestas inmunitarias alteradas.

7. Exposición a las sustancias

La principal vía de exposición es la cutánea.

Puede haber una exposición secundaria por inhalación, en particular al pulverizar el producto.

La ingestión y absorción a través de mucosas es poco probable.

8. Perfil toxicológico de las sustancias

La información procede de la ficha técnica de los ingredientes.

Respecto a los aceites esenciales de Lavandula hybrida grosso y Cymbopogon winterianus: la presencia de alérgenos en concentración > 0,001 % se indica en el etiquetado del producto.

Respecto al alcohol:

El TLV-TWA del Etanol es 1000 ppm

La exposición a concentraciones de vapores del alcohol por encima del límite de exposición ocupacional no es previsible en condiciones normales de uso del producto.

El contacto repetido y prolongado con la piel puede provocar el desengrasado de esta, desecación, irritación y rojez.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y posibles quemaduras en la córnea.

La ingestión (hasta 28 g.) (si se traga) puede provocar rojeces en cara y cuello, sensación exagerada de bienestar, dolor de estómago, depresión, vértigo, dolor de cabeza y vómitos. (85 g) producen pérdida de coordinación, trastornos del habla, somnolencia, estupor, coma y puede llegar a causar la muerte.

9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados

No se dispone de información sobre la aparición de efectos no deseados ni efectos graves no deseados.

Este producto y otros similares se han comercializado durante años sin que se hayan recibido quejas o informaciones de clientes o usuarios respecto a dichos efectos.

10. Información sobre el producto cosmético

No se han realizado estudios específicos con este producto. No se consideran necesarios puesto que se trata de un producto estándar que se comercializa con ligeras variaciones de composición desde hace muchos años y es bien conocido por el público en general.

Se trata de un producto libre de agua y alta concentración de alcohol, por lo que no es necesario el uso de conservantes.

PARTE B – Evaluación de la seguridad del producto cosmético

1. Conclusión de la evaluación

El producto se considera seguro. El peligro más probable se identifica en la sensibilización causada por alguno de los componentes de los aceites esenciales.

2. Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso

El etiquetado recoge todos los ingredientes incluyendo las sustancias a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, y cuya mención es obligatoria según la columna «*Otras restricciones*» del anexo III del Reglamento 1223/2009, cuando su concentración supere el 0,001 %.

3. Razonamiento

La práctica habitual consiste en la disolución de aceites esenciales en una solución alcohólica y no se prevén interacciones peligrosas entre los ingredientes de la mezcla. El producto final es estable a lo largo del tiempo.

El producto no está destinado a su uso en menores de 3 años, no se prevé su uso en mucosas ni para la higiene íntima.

Se trata de un spray antimosquitos fabricado con una fórmula estándar que se utiliza desde hace tiempo sin causar problemas en los usuarios.

Se informa a los clientes y usuarios de la presencia de fragancias alergénicas en el etiquetado del producto.

4. Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B

Aprobado por:



Julia R. Martín Pérez
Lda. Farmacia
C/ Los enebros, nº 74, Planta 2ª
44002 Teruel
Tlf: +34 978623077