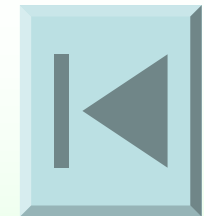




Eulalia Mateu

Laboratorio Avène



Avanzando en la seguridad de los  
productos dermocosméticos

# ¿Por qué es importante la seguridad de los productos dermocosméticos?

- Porque son productos de consejo farmacéutico y en ellos deben primar la seguridad y la eficacia



- Porque algunos de ellos están en la frontera entre cosmética y medicamento ( productos anti-envejecimiento cutáneo, protectores solares...)

# Seguridad productos cosméticos

Real decreto 1599/1997

# ¿Que es un producto cosmético?

Real decreto 1599/ 1997

## ARTICULO 2. DEFINICIONES

« toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano ( epidermis, sistema piloso y capilar,uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales , con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos , modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/ o protegerlos o mantenerlos en buen estado »

# Seguridad de productos cosméticos

Real decreto 1599/ 1997

## ARTICULO 4. CONDICIONES GENERALES

- **No deberán perjudicar** la salud humana cuando se apliquen **en condiciones normales de uso**
- Los riesgos que pudieran derivarse de su normal uso deberán ser puestos en conocimiento previo de los consumidores por medio de **instrucciones para su uso correcto y de advertencias** apropiadas



# Seguridad de productos cosméticos

Real decreto 1599/ 1997

## ARTICULO 6. DOCUMENTACION TÉCNICA

El RPM debe guardar, a disposición de las autoridades competentes:

- Evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado ,teniendo en cuenta el perfil toxicológico de los ingredientes y llevada a cabo en conformidad con BPL .

# Seguridad de productos cosméticos

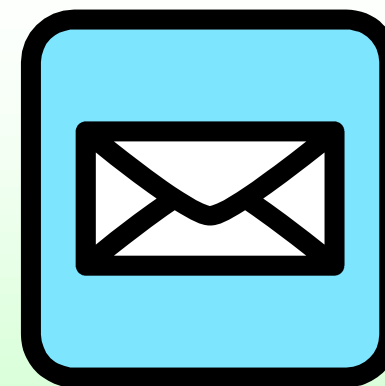
Real decreto 1599/ 1997

## ARTICULO 8. INFORMACION A EFECTOS DE TRAT. MÉDICO

### ITM

Enviar en sobre cerrado a la DGFPS,  
en el momento de la puesta en el mercado

- Denominación producto cosmético
- Composición cuantitativa ( INCI)
- Constantes fisico-químicas
- Prospectos y etiquetados



# Etiquetado de productos cosméticos

Real decreto 1599/ 1997

## ARTICULO 15. ETIQUETADO

- **Fecha de caducidad** obligatoria ( mes/año) para productos cosméticos de vida mínima  $< o = 30$  meses.
- Precauciones particulares de empleo
- N° lote de fabricación
- Lista de ingredientes ( por orden decreciente de importancia ponderal)



# Real decreto 2131/2004

Modifica el Real Decreto 1599/ 1997  
Y transpone las Directivas 2003/15/CE  
y 2003/80 CE

# Real decreto 2131/2004

Transposición de las Directivas 2003/15/ CE y 2003/80/CE

- **Lista negativa de alérgenos** que intervienen en la composición de los perfumes

- Obligación de mencionar Plazo utilización tras apertura (**PAO**) en productos con caducidad > 30 meses



Productos puestos en el mercado a partir 11 marzo 2005



## PAO= plazo de utilización tras apertura

### Caducidad < 30 meses

- Aerosoles
- Envases air-less
- Monodosis
- Muestras < de 15 ml

**Sin PAO**

- Productos de bebé
- Productos para atopia
- Productos para los ojos
- Productos en tarro

**PAO = 6 meses**

- Demás productos incluyendo:
- Maquillajes
- Protectores solares
- toallitas

**PAO = 12 meses**



# COSMETOVIGILANCIA

# ¿Qué es la COSMETOVIGILANCIA?

Conjunto de actividades y métodos que tienen por objetivo estudiar, identificar y valorar los efectos adversos causados por productos cosméticos después de su puesta en el mercado, independientemente de su canal de distribución



# 2002: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos



## Implementation of cosmetovigilance in Pharmacy Community

P. Capilla Martinez. A. Allaga Perez

### Introduction

The General Spanish Council of Pharmacists through the Dermopharmacy Committee, in January 2002 started a cosmetovigilance implementation project in the Community Pharmacy in Spain for a follow-up of the adverse reactions produced by cosmetic products.

There is no official definition, but in a wide sense it can be said that cosmetovigilance is a set of activities and methods designed to study, identify and evaluate the adverse effects caused by cosmetics after their appearance on the market, independently of their channel of distribution, with the logical participation of different organisations and professionals.

Waiting for a national project, the objective which has led the pharmacists to develop this project has been that of providing an answer for the consumer when they suffered an adverse reaction produced by a cosmetic and to improve his/her health and safety, and reducing the probability that the incident will repeat again.

At present, the Ministry of Health plans to set up a network of national cosmetovigilance alert station following this initiative that is being started by the Dermopharmacists Committee of the General Spanish Council of Pharmacists.

Although the Laboratories are supposed to comply with the efficiency and safety requirements of the Cosmetic Legislation (Royal Decree 1581/1997 and Ministerial Orders in force). The cosmetovigilance is justified because of the high consumption of cosmetics, their bad adaptation, the non-existence of a reference centre for the collection of adverse reactions data, which causes them to be undervalued, and as the reactions caused by cosmetics are, in general, slight and of a short duration.

### Methods

In order to help the pharmacists with the cosmetovigilance, a data collection specification has been developed not containing the consumer's identification data, to comply with the Data Protection Law. Through a series of questions included in the specification, the cause of the adverse reaction can be established.

An action specification has also been prepared to evaluate which point the pharmacist's intervention has reached and controlise these actions in the National Dermopharmacy Committee

In the cases where it is established that the cosmetic is responsible for the adverse reaction, the list of the persons in charge for cosmetovigilance of the Laboratories and their contact telephone number is provided in the Catalogue of Parapharmacy products published every year by the General Spanish Council of Pharmacists.



ESTADO DE LA INTERVENCIÓN	
Datos Generales de la Reacción	
EVALUACIÓN DE LA REACCIÓN	
1. ¿Se ha establecido la causa de la reacción?	SI / NO
2. ¿Se ha informado al consumidor?	SI / NO
3. ¿Se ha informado al laboratorio fabricante?	SI / NO
4. ¿Se ha informado al Comité de Dermofarmacia?	SI / NO
5. ¿Se ha informado al Comité de Farmacia?	SI / NO
6. ¿Se ha informado al Comité de Farmacia de la Comunidad Autónoma?	SI / NO
7. ¿Se ha informado al Comité de Farmacia de España?	SI / NO
8. ¿Se ha informado al Comité de Farmacia de la Unión Europea?	SI / NO
9. ¿Se ha informado al Comité de Farmacia de la Organización Mundial de la Salud?	SI / NO
10. ¿Se ha informado al Comité de Farmacia de la Organización Mundial de la Salud?	SI / NO

### Results

Training sessions and work groups have taken place in Official Associations of Pharmacists and information has been prepared in [portal.farma.com](http://portal.farma.com), the pharmacists web site, in the Dermopharmacy Section, "alarms" section.

The aim of this information and instruction, from the General Spanish Council of Pharmacists, is that the pharmacist can establish the cause of the adverse reaction produced by the cosmetic products detecting bad uses or applications, interpreting the label and proposing other cosmetic products, establishing contact with the Laboratory responsible or referring to a doctor, in cases where dermatological alterations exist.



### Conclusions

The aim is to obtain:

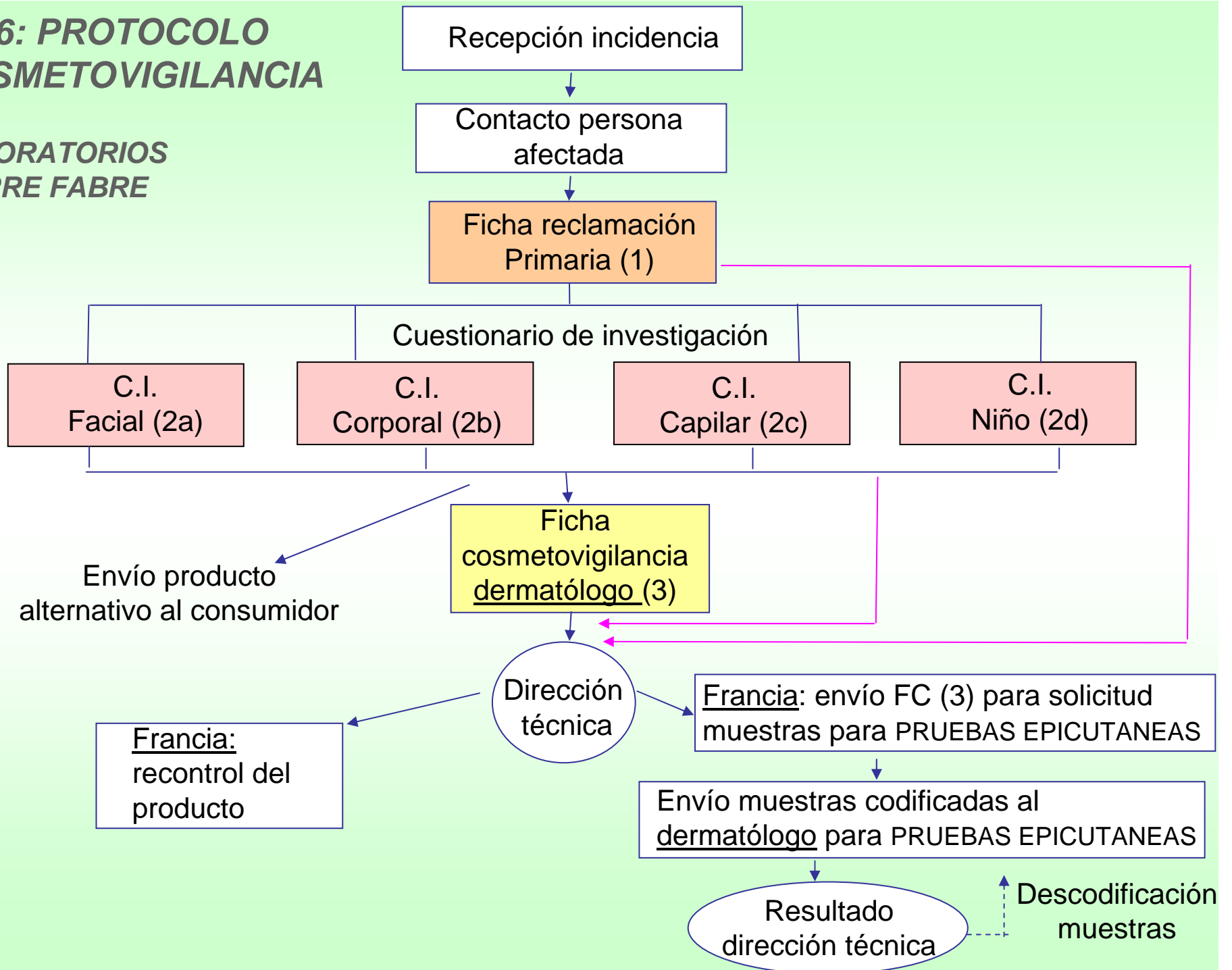
- Data providing information on the cases of adverse reactions.
- Training of the pharmacists in adverse reactions caused by cosmetics and so that can have some yardsticks when it comes to deciding on the actions to carry out.
- Provide an added value to the pharmaceutical channel in the matter of cosmetics.

General Spanish Council of Pharmacists

Villanueva, 11 - 7<sup>º</sup> - 28001 MADRID, Spain - Telf: 00 34 91 431 25 60 - Fax: 00 34 91 432 81 00 - E Mail: [congral@redfarma.org](mailto:congral@redfarma.org)

# 1996: PROTOCOLO COSMETOVIGILANCIA

LABORATORIOS  
PIERRE FABRE





# NORMATIVAS EN PROTECTORES SOLARES

# RECOMENDACIÓN N° 11 COLIPA

## Junio 2002

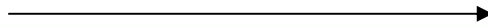
- Límite inferior: **2** / superior: **50+** (productos con SPF  $\geq$  60)
- Recomienda indicar el SPF en el *facing* del estuche y la CATEGORÍA en el *facing* o en la parte posterior del mismo
- No se puede emplear el término **PANTALLA TOTAL**

Categoría de protección	SPF
<i>Baja</i>	2 - 4 - 6
<i>Media</i>	8 - 10 - 12
<i>Alta</i>	15 - 20 - 25
<i>Muy alta</i>	30 - 40 - 50
<i>Ultra</i>	50+ (igual o superior a 60)

Implementación: 1 enero 2004 con un periodo de transición de dos años: **31/12/2005**



**Protección total**



**Alta protección**

# RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EUROPEA 2006/ 647/CE

## 22 Septiembre de 2006

### SECCION 2: *PROTECCION UVA/ UVB, DECLARACIONES, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE EMPLEO*

5.- **NO** se debe declarar:

“Protección total”

“No es necesario repetir la aplicación”

6.- **SI** deben llevar advertencias en las que se indique que no constituyen una protección al 100%:

“No permanezca mucho rato al sol, aunque emplee una protección solar”.

“Mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa”.

7.- **Instrucciones de empleo:**

“Aplíquese antes de la exposición al sol”

**LECHE ESPECIAL NIÑOS 40**  
 Alta protección de la piel frente al sol.  
 SIN PEARLARE - RESISTENTE AL AGUA.  
 HIPoALERGÉNICO - NO COMEDOGÉNICO.

**Indicaciones:** La Leche Alta protección 40 se dirige especialmente a la fotoprotección de la piel sensible del niño y también a las pieles sensibles a perfumes, pieles duras o susceptibles a quemarse.

**Propiedades:** La Leche Alta protección 40, formulado a base de MP-SORB que confiere una gran protección contra las UVB y las UVA (espectro de absorción amplio) como portador mineral potenciado (MP™) el complejo TINCOSORB™ M+S. Fotostable y de elevada resistencia. La Leche Alta protección, contiene también un precursor de la vitamina E el pre-tocopherol, antioxidante que refuerza la barrera cutánea frente a los radicales libres.

Rica en Agua termal de Avène de propiedades calmantes y desensibilizantes, esta leche, especialmente concebida para la protección solar protección facial y corporal del niño, es ligera e invisible. Se absorbe muy rápido, aporta una verdadera sensación de frescor al extenderla sobre la piel, siendo su aplicación muy reproducible.

**Consejos de utilización:**  
 Antes de toda exposición al sol aplicar uniformemente en todas las zonas descubiertas de la piel. La utilización de este producto no debe incitar a exponerse largo tiempo al sol. Renovar frecuentemente la aplicación, especialmente en caso de exposiciones prolongadas y después de cada baño. Evitar la exposición al sol entre las 12 h y las 16 h. Las insolaciones son peligrosas, sobre todo en los niños.

**KINDER HELIX 40**  
 Hoge bescherming voor de gevoelige huid van het kind.  
 WATERBESTENDIG  
 HYPoALLERGIEN - NIET COMEDOGEN

**Indicaties:** de Melk 40 Hoge bescherming is speciaal bedoeld voor de gevoelige huid van het kind maar ook voor de huid overgang voor profies, de lichte huid of de huid die snel verouderd.

**Eigenschappen:** de Melk 40 Hoge bescherming bevat MP-SORB voor een brede bescherming tegenover UVB en UVA (het brede absorptiespectrum), en combineert opzettende minerale stoffen (MP™) met het TINCOSORB™ M+S complex. De fotostabiele en bijzonder resistente M+S complex. De fotostabiele en bijzonder resistente M+S complex. De fotostabiele en bijzonder resistente M+S complex. De fotostabiele en bijzonder resistente M+S complex.

**Deze melk, rijk aan thermisch water van Avène met kalmerende en ontstekingsremmende eigenschappen, is uitermate geschikt voor de bescherming van het lichaam en het gezicht van het kind. Met deze licht, verzachtende en snel vette textuur is de melk 40 heel aangenaam in gebruik omdat ze zich makkelijk laat uitbreiden en niet in de huid dringt.**

A.C.L. 4514830  
 (ENK 129 984) (CN 20136)  
 3 282779 048552  
 A votre préférence nous  
 Utiliser préférentiellement le logo  
 Et recycler le plastique avec nous

**Consejos de utilización:**  
 Antes de toda exposición al sol, aplicar uniformemente en todas las zonas descubiertas de la piel. La utilización de este producto no debe incitar a exponerse largo tiempo al sol. Renovar frecuentemente la aplicación, especialmente en caso de exposiciones prolongadas y después de cada baño. Evitar la exposición al sol entre las 12 h y las 16 h. Las insolaciones son peligrosas, sobre todo en los niños.

# RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EUROPEA 2006/ 647/CE

22 Septiembre de 2006

## SECCION 3: EFICACIA MINIMA

1.- **SPF mínimo : 6** frente **UVB**

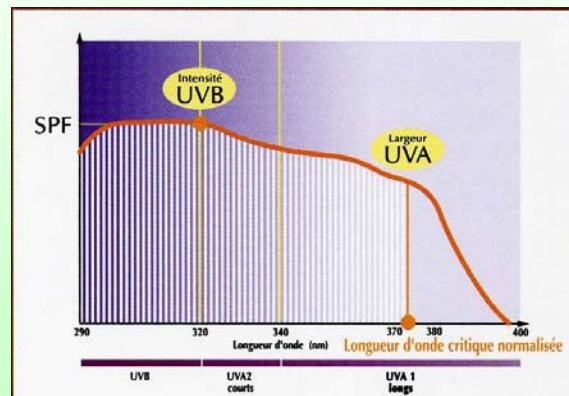
la eficacia debe figurar en el packaging mediante CATEGORIAS

2.- **Indice UVA** ; mínimo **1/3 del SPF UVB**

$$\frac{\text{SPF (método internacional)}}{\text{UVA (PPD in vivo)}} \leq 3$$

3.- Longitud de onda crítica  $\geq 370 \text{ nm}$ .

Asegura una protección de amplio espectro



# ¿Por qué es importante la seguridad de los productos dermocosméticos?

- Porque son productos de consejo farmacéutico y en ellos deben primar la seguridad y la eficacia



- Porque algunos de ellos están en la frontera entre cosmética y medicamento ( productos anti-envejecimiento cutáneo, protectores solares...)

# Seguridad productos cosméticos

Real decreto 1599/1997



# ¿Que es un producto cosmético?

Real decreto 1599/ 1997

## ARTICULO 2. DEFINICIONES

« toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano ( epidermis, sistema piloso y capilar,uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales , con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos , modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/ o protegerlos o mantenerlos en buen estado »

# Seguridad de productos cosméticos

Real decreto 1599/ 1997

## ARTICULO 4. CONDICIONES GENERALES

- **No deberan perjudicar** la salud humana cuando se apliquen **en condiciones normales de uso**
- Los riesgos que pudieran derivarse de su normal uso deberán ser puestos en conocimiento previo de los consumidores por medio de **instrucciones para su uso correcto y de advertencias** apropiadas



# Seguridad de productos cosméticos

Real decreto 1599/ 1997

## ARTICULO 6. DOCUMENTACION TÉCNICA

El RPM debe guardar, a disposición de las autoridades competentes:

- Evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado ,teniendo en cuenta el perfil toxicológico de los ingredientes y llevada a cabo en conformidad con BPL .

# Seguridad de productos cosméticos

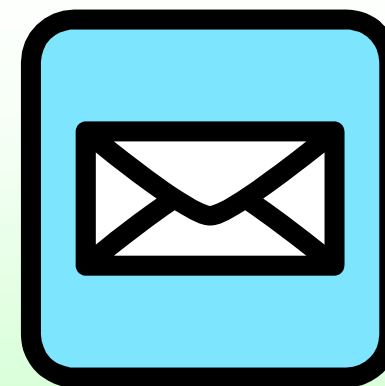
Real decreto 1599/ 1997

## ARTICULO 8. INFORMACION A EFECTOS DE TRAT. MÉDICO

### ITM

Enviar en sobre cerrado a la DGFPS,  
en el momento de la puesta en el mercado

- Denominación producto cosmético
- Composición cuantitativa ( INCI)
- Constantes fisico-químicas
- Prospectos y etiquetados



# Etiquetado de productos cosméticos

Real decreto 1599/ 1997

## ARTICULO 15. ETIQUETADO

- **Fecha de caducidad** obligatoria ( mes/año) para productos cosméticos de vida mínima  $< o = 30$  meses.
- Precauciones particulares de empleo
- N° lote de fabricación
- Lista de ingredientes ( por orden decreciente de importancia ponderal)

# Real decreto 2131/2004

Modifica el Real Decreto 1599/ 1997  
Y transpone las Directivas 2003/15/CE  
y 2003/80 CE

# Real decreto 2131/2004

Transposición de las Directivas 2003/15/ CE y 2003/80/CE

- **Lista negativa de alérgenos** que intervienen en la composición de los perfumes
- Obligación de mencionar Plazo utilización tras apertura (**PAO**) en productos con caducidad > 30 meses



Productos puestos en el mercado a partir 11 marzo 2005





## PAO= plazo de utilización tras apertura

### Caducidad < 30 meses

- Aerosoles
- Envases air-less
- Monodosis
- Muestras < de 15 ml

**Sin PAO**

- Productos de bebé
- Productos para atopia
- Productos para los ojos
- Productos en tarro

**PAO = 6 meses**

- Demás productos incluyendo:
- Maquillajes
- Protectores solares
- toallitas

**PAO = 12 meses**



# COSMETOVIGILANCIA

# ¿Qué es la COSMETOVIGILANCIA?

Conjunto de actividades y métodos que tienen por objetivo estudiar, identificar y valorar los efectos adversos causados por productos cosméticos después de su puesta en el mercado, independientemente de su canal de distribución



# 2002: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos



## Implementation of cosmetovigilance in Pharmacy Community

P. Capilla Martínez. A. Allaga Pérez

### Introduction

The General Spanish Council of Pharmacists through the Dermopharmacy Committee, in January 2002 started a cosmetovigilance implementation project in the Community Pharmacy in Spain for a follow-up of the adverse reactions produced by cosmetic products.

There is no official definition, but in a wide sense it can be said that cosmetovigilance is a set of activities and methods designed to study, identify and evaluate the adverse effects caused by cosmetics after their appearance on the market, independently of their channel of distribution, with the logical participation of different organisations and professionals.

Waiting for a national project, the objective which has led the pharmacists to develop this project has been that of providing an answer for the consumer when they suffered an adverse reaction produced by a cosmetic and to improve his/her health and safety, and reducing the probability that the incident will repeat again.

At present, the Ministry of Health plans to set up a network of national cosmeto-vigilance alert station following this initiative that is being started by the Dermopharmacists Committee of the General Spanish Council of Pharmacists.

Although the Laboratories are supposed to comply with the efficiency and safety requirements of the Cosmetic Legislation (Royal Decree 1581/1997 and Ministerial Orders in force). The cosmetovigilance is justified because of the high consumption of cosmetics, their bad adaptation, the non-existence of a reference centre for the collection of adverse reactions data, which causes them to be undervalued, and as the reactions caused by cosmetics are, in general, slight and of a short duration.

### Methods

In order to help the pharmacists with the cosmetovigilance, a data collection specification has been developed not containing the consumer's identification data, to comply with the Data Protection Law. Through a series of questions included in the specification, the cause of the adverse reaction can be established.

An action specification has also been prepared to evaluate which point the pharmacist's intervention has reached and controlise these actions in the National Dermopharmacy Committee

In the cases where it is established that the cosmetic is responsible for the adverse reaction, the list of the persons in charge for cosmetovigilance of the Laboratories and their contact telephone number is provided in the Catalogue of Parapharmacy products published every year by the General Spanish Council of Pharmacists.



ESTADO DE LA INTERVENCIÓN	
Datos Generales de la Reacción	
DATOS DEL COSMÉTICO	
1. Nombre del producto	.....
2. Marca	.....
3. Tipo de producto	.....
4. Fecha de caducidad	.....
5. Fecha de fabricación	.....
6. Lugar de fabricación	.....
7. Distribuidor	.....
8. Farmacia	.....
9. Fecha de adquisición	.....
10. Fecha de aplicación	.....
11. Lugar de aplicación	.....
12. Forma de aplicación	.....
13. Frecuencia de aplicación	.....
14. Lugar de almacenamiento	.....
15. Fecha de almacenamiento	.....
16. Lugar de almacenamiento	.....
17. Fecha de almacenamiento	.....
18. Lugar de almacenamiento	.....
19. Fecha de almacenamiento	.....
20. Lugar de almacenamiento	.....
21. Fecha de almacenamiento	.....
22. Lugar de almacenamiento	.....
23. Fecha de almacenamiento	.....
24. Lugar de almacenamiento	.....
25. Fecha de almacenamiento	.....
26. Lugar de almacenamiento	.....
27. Fecha de almacenamiento	.....
28. Lugar de almacenamiento	.....
29. Fecha de almacenamiento	.....
30. Lugar de almacenamiento	.....

### Results

Training sessions and work groups have taken place in Official Associations of Pharmacists and information has been prepared in [portal.farma.com](http://portal.farma.com), the pharmacists web site, in the Dermopharmacy Section, "alerts" section.

The aim of this information and instruction, from the General Spanish Council of Pharmacists, is that the pharmacist can establish the cause of the adverse reaction produced by the cosmetic products detecting bad uses or applications, interpreting the label and proposing other cosmetic products, establishing contact with the Laboratory responsible or referring to a doctor, in cases where dermatological alterations exist.



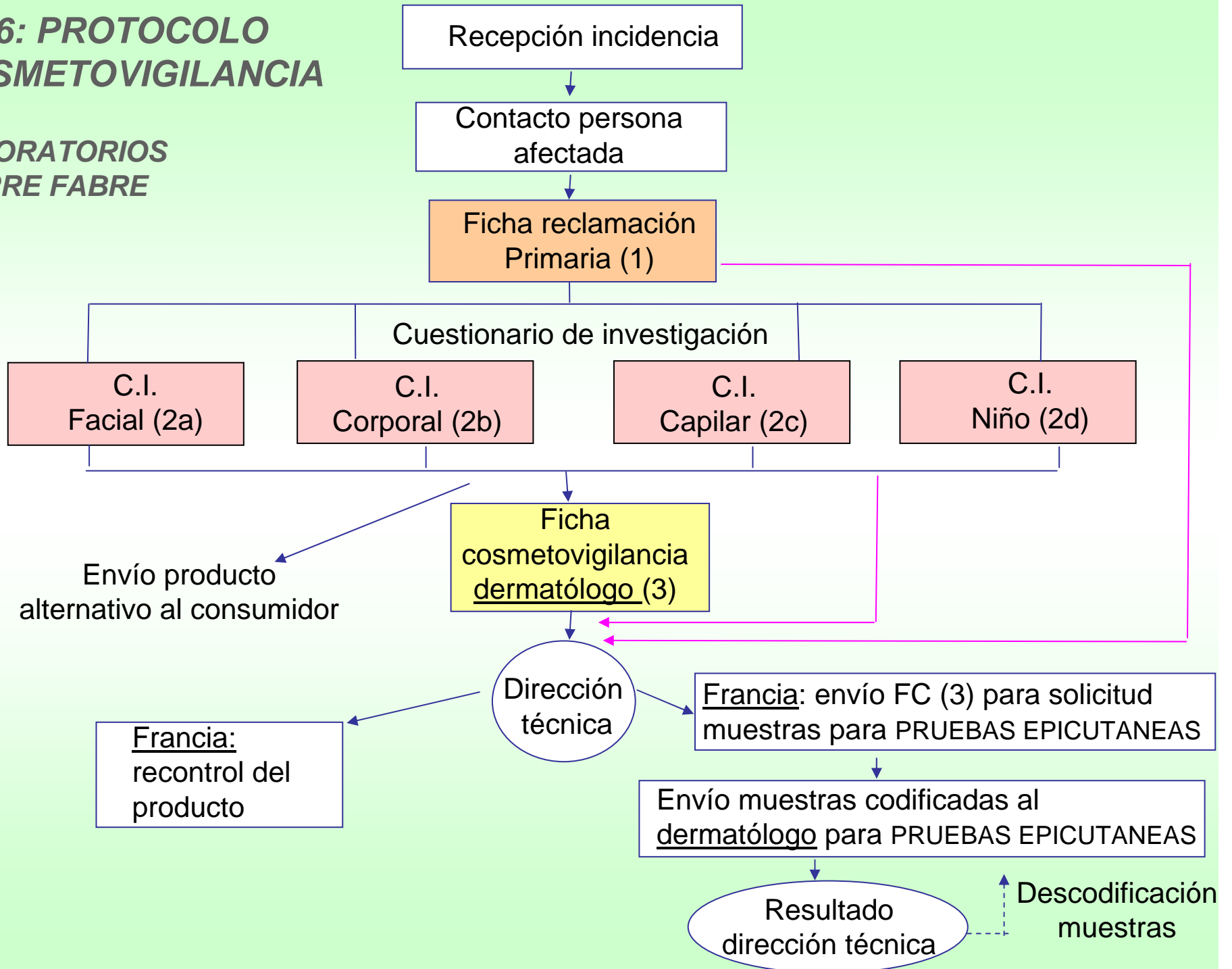
### Conclusions

The aim is to obtain:

- Data providing information on the cases of adverse reactions.
- Training of the pharmacists in adverse reactions caused by cosmetics and so that can have some yardsticks when it comes to deciding on the actions to carry out.
- Provide an added value to the pharmaceutical channel in the matter of cosmetics.

# 1996: PROTOCOLO COSMETOVIGILANCIA

LABORATORIOS  
PIERRE FABRE



# NORMATIVAS EN PROTECTORES SOLARES

# RECOMENDACIÓN N° 11 COLIPA

## Junio 2002

- Límite inferior: **2** / superior: **50+** (productos con SPF  $\geq$  60)
- Recomienda indicar el SPF en el *facing* del estuche y la CATEGORÍA en el *facing* o en la parte posterior del mismo
- No se puede emplear el término **PANTALLA TOTAL**

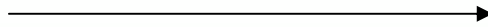
Categoría de protección	SPF
<i>Baja</i>	2 - 4 - 6
<i>Media</i>	8 - 10 - 12
<i>Alta</i>	15 - 20 - 25
<i>Muy alta</i>	30 - 40 - 50
<i>Ultra</i>	50+ (igual o superior a 60)

Implementación: 1 enero 2004 con un periodo de transición de dos años: **31/12/2005**





**Protección  
total**



**Alta  
protección**



# RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EUROPEA 2006/ 647/CE

## 22 Septiembre de 2006

### SECCION 2: *PROTECCION UVA/ UVB, DECLARACIONES, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE EMPLEO*

5.- **NO** se debe declarar:

“Protección total”

“No es necesario repetir la aplicación”

6.- **SI** deben llevar advertencias en las que se indique que no constituyen una protección al 100%:

“No permanezca mucho rato al sol, aunque emplee una protección solar”.

“Mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa”.

7.- **Instrucciones de empleo:**

“Aplíquese antes de la exposición al sol”

**LECHE ESPECIAL NIÑOS 40**  
 Alta protección de la piel frente al sol.  
 SIN PEARLARE - RESISTENTE AL AGUA.  
 HIPOALERGÉNICO - NO COMEDOGÉNICO.

**Indicaciones:** La Leche Alta protección 40 se dirige especialmente a la fotoprotección de la piel sensible del niño y también a las pieles sensibles a perfumes, pieles duras o susceptibles a quemarse.

**Propiedades:** La Leche Alta protección 40, formulado a base de MP-SORB que confiere una gran protección contra las UVB y las UVA (espectro de absorción másivo) gracias a partículas minerales patentadas (MP™) al complejo TINCOSORB™ M+S. Fotostable y de elevada resistencia. La Leche Alta protección, contiene también un precursor de la vitamina E, el pre-tocopherol, antioxidante que refuerza la barrera cutánea frente a los radicales libres.

Rica en Agua termal de Avène de propiedades calmantes y desensibilizantes, esta leche, especialmente concebida para la protección solar, facial y corporal del niño, es ligera e inodora. Se absorbe muy rápido, aporta una verdadera sensación de frescor al extenderla sobre la piel, siendo su aplicación muy reproducible.

**Consejos de utilización:**  
 Antes de toda exposición al sol, aplicar uniformemente en todas las zonas descubiertas de la piel. La utilización de este producto no debe incitar a exponerse largo tiempo al sol. Renovar frecuentemente la aplicación, especialmente en caso de exposiciones prolongadas y después de cada baño. Evitar la exposición al sol entre las 12 h y las 16 h. Las insolaciones son peligrosas, sobre todo en los niños.

**KINDER HELIX 40**  
 Hoge bescherming voor de zonnige huid van uw kind.  
 WATERBESTENDIG  
 HYPALLERGEN - NIET COMEDOGEN

**Indicaties:** de Melk 40 Hoge bescherming is speciaal bedoeld voor de gevoelige huid van het kind maar ook voor de huid overgang voor profane, de lichte huid of de huid die niet verouderd.

**Eigenschappen:** de Melk 40 Hoge bescherming bevat MP-SORB voor een brede bescherming tegenover UVB en UVA (het groot absorptiespectrum), en combineert opzettende minerale stoffen (MP™) met het TINCOSORB™ M+S complex. De foto-stabiele en bijzonder resistente M+S complex. De foto-stabiele en bijzonder resistente M+S complex. De foto-stabiele en bijzonder resistente M+S complex. De foto-stabiele en bijzonder resistente M+S complex.

Ditze melk, rijk aan thermaal water van Avène met kalmerende en ontstekingsremmende eigenschappen, is uitermate geschikt voor de bescherming van het lichaam en het gelaat van het kind. Met deze lichte, verzachtende en niet vette textuur is de melk 40 heel aangenaam in gebruik omdat ze zich makkelijk laat uitbreiden en niet in de huid klemt.

A.C.L. 4514830  
 (ENK 129 984) (N 20136)  
 3 282779 048552  
 A votre préférence nous  
 Utiliser préférentiellement le recyclé  
 Et recycler le plastique avec nous

**Consejos de utilización:**  
 Antes de toda exposición al sol, aplicar uniformemente en todas las zonas descubiertas de la piel. La utilización de este producto no debe incitar a exponerse largo tiempo al sol. Renovar frecuentemente la aplicación, especialmente en caso de exposiciones prolongadas y después de cada baño. Evitar la exposición al sol entre las 12 h y las 16 h. Las insolaciones son peligrosas, sobre todo en los niños.

# RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EUROPEA 2006/ 647/CE

22 Septiembre de 2006

## SECCION 3: EFICACIA MINIMA

1.- **SPF mínimo : 6** frente **UVB**

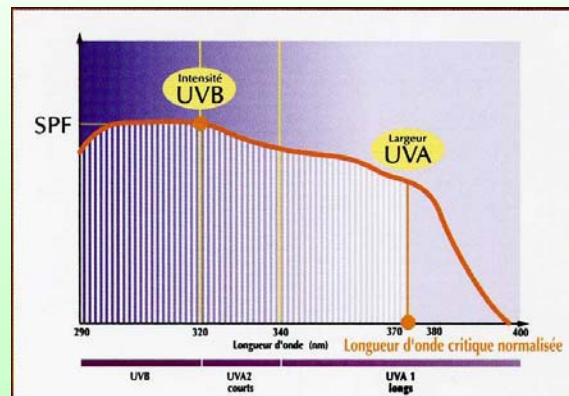
la eficacia debe figurar en el packaging mediante CATEGORIAS

2.- **Indice UVA** ; mínimo **1/3 del SPF UVB**

$$\frac{\text{SPF (método internacional)}}{\text{UVA (PPD in vivo)}} \leq 3$$

3.- Longitud de onda crítica  $\geq 370 \text{ nm}$ .

Asegura una protección de amplio espectro



### SECCION 3: EFICACIA MINIMA

<b>CATEGORIA</b>	<b>SPF</b>	<b>INTERVALO SPF</b>
<b>Protección Baja</b>	<b>6</b>	<b>6-9,9</b>
	<b>10</b>	<b>10-14,9</b>
<b>Protección Media</b>	<b>15</b>	<b>15-19,9</b>
	<b>20</b>	<b>20-24,9</b>
	<b>25</b>	<b>25-29,9</b>
<b>Protección Alta</b>	<b>30</b>	<b>30-49,9</b>
	<b>50</b>	<b>50-59,9</b>
<b>Protección muy alta</b>	<b>50+</b>	<b>60 ≤</b>

La categoría debe indicarse en la etiqueta de modo  
“al menos tan destacada” como el SPF



**Categoría de fotoprotección**

**“Protección de amplio espectro”:  
asegura que responde a una  $\lambda_c \geq 370$  nm**

**Garantiza una protección  
UVA eficaz y equilibrada**





La seguridad en los productos  
dermocosméticos es labor de todos

### SECCION 3: EFICACIA MINIMA

<b>CATEGORIA</b>	<b>SPF</b>	<b>INTERVALO SPF</b>
<b>Protección Baja</b>	<b>6</b>	<b>6-9,9</b>
	<b>10</b>	<b>10-14,9</b>
<b>Protección Media</b>	<b>15</b>	<b>15-19,9</b>
	<b>20</b>	<b>20-24,9</b>
	<b>25</b>	<b>25-29,9</b>
<b>Protección Alta</b>	<b>30</b>	<b>30-49,9</b>
	<b>50</b>	<b>50-59,9</b>
<b>Protección muy alta</b>	<b>50+</b>	<b>60 ≤</b>

La categoría debe indicarse en la etiqueta de modo  
“al menos tan destacada” como el SPF



La seguridad en los productos  
dermocosméticos es labor de todos