	<p align="center"><b>INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS</b></p> <p align="center"><b>Agua de colonia – TWELVE</b></p>	<p>Código: ISPC - 008 Edición: 02 Fecha: 16/05/2025 Página 1 de 3</p>
---	---	---

## PARTE A – Información sobre la seguridad del producto cosmético

### 1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético

INGREDIENTE	Nº CAS	PORCENTAJE
ETANOL 99'9 º / Alcohol (+BITREX – 10 ppm)	64-17-5	77%
AGUA DESIONIZADA / Aqua	7732-18-5	15%
PERFUME <b>BIG CITY GIRL 234202-H</b> de <b>FEPLA</b> <sup>1</sup>	Mezcla de sustancias	8%

### 2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

El producto se presenta en forma de líquido ligero, su característica físico-química más relevante es el grado alcohólico de la mezcla: en torno a 70 – 80º

No se añaden colorantes, espesantes....

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; la esencia utilizada contiene sustancias alergénicas, (ver nota al pie). El alcohol usado como solvente contiene BITREX como desnaturizante.

El material de envase es apropiado para su uso: PET o vidrio.

### 5. Uso normal y razonablemente previsible


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

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

### 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 manos, brazos, cuello. No se prevé la aplicación directa sobre la cara ni en áreas con la piel dañada o mucosas.

<sup>1</sup> **Alérgenos:** Hexamethylindanopyran, Tetramethyl Acetyloctahydronaphthalenes, Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil, Linalyl Acetate, Linalool, alpha-Isomethyl Ionone, Limonene, Hexyl Cinnamal, Benzyl Salicylate, Citronellol, Pinene, Geraniol, Trimethylcyclopentenyl Methylisopentenol, Citral, Geranyl Acetate, Rose Ketones, Rose Flower Oil/Extract, Terpinolene, Beta-Caryophyllene

	<p align="center"><b>INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS</b></p> <p align="center"><b>Agua de colonia – TWELVE</b></p>	<p>Código: ISPC - 008 Edición: 02 Fecha: 16/05/2025 Página 2 de 3</p>
---	---	---

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 varía con las costumbres del usuario; previsiblemente de una 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 desnaturalizante 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 las fichas de seguridad de los ingredientes.

Respecto a la esencia: la presencia de fragancias alergénicas 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.

	<p align="center"><b>INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS</b></p> <p align="center"><b>Agua de colonia – TWELVE</b></p>	<p>Código: ISPC - 008 Edición: 02 Fecha: 16/05/2025 Página 3 de 3</p>
---	---	---

## **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 la esencia.

### **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**

Las esencias utilizadas están específicamente diseñadas para ser usadas en la fabricación de perfumes y aguas de colonia. La práctica habitual consiste en la disolución de la esencia en una mezcla hidroalcohólica y no se prevén interacciones peligrosas entre los ingredientes de la mezcla. La mezcla 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 agua de colonia fabricada 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**

Adrián Pelegrina Escolano

Calle Tiro 17, 1A – 50007 – Zaragoza

[adrian@gilca.es](mailto:adrian@gilca.es)

+34622189306

Graduado en química – Regulatory Affairs

