

Nota 068/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 03 de agosto de 2026

Para: POBLACIÓN EN GENERAL E INDUSTRIA COSMÉTICA

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) INFORMA DE LA AMPLIACIÓN A 81, EL NÚMERO DE SUSTANCIAS ALÉRGICAS DE FRAGANCIAS POR PARTE DE LA UNIÓN EUROPEA QUE DEBERÁN ETIQUETARSE EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL USO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido nota de seguridad informando sobre las novedades que introduce en el etiquetado de los alérgenos de fragancias el Reglamento (UE) 2023/1545, que entrará en aplicación a este respecto el próximo mes de agosto. Esta nueva normativa amplía el número de los alérgenos de fragancias que deben etiquetarse de forma individual en estos productos cuando superen determinados niveles de concentración (0.001% en productos que no se aclaran y 0.01% en productos que se aclaran). Esta información permitirá que las personas alérgicas puedan identificar más fácilmente los productos que deben evitar.

Alérgenos de Fragancias.

Los alérgenos de fragancias son aquellas sustancias naturales o sintéticas que pueden provocar una reacción alérgica en algunas personas sensibles a ellas, siendo segura para el resto de las personas consumidoras. Estas sustancias se encuentran en aceites esenciales, perfumes y otros cosméticos, así como productos de consumo.

Las reacciones alérgicas más comunes en el caso de los cosméticos son las reacciones cutáneas localizadas, como la dermatitis alérgica de contacto, en personas sensibilizadas. Por ello es importante que su presencia figure en el etiquetado de los productos cosméticos de forma clara y accesible para que la persona sensibilizada pueda ser advertida.

En la nota de seguridad se indica que en la actualidad la normativa europea exige declarar 24 alérgenos de fragancias. A partir del 01 de agosto, un total de 81 alérgenos deberán identificarse específicamente en la lista de ingredientes del producto. Con este cambio, el **Reglamento (UE) 2023/1545**, por el que se modifica el **Reglamento (CE) 1223/2009** sobre los productos cosméticos, tiene como objetivo mejorar la información disponible para las personas consumidoras, especialmente para aquellas sensibilizadas a determinados alérgenos, reforzando así la protección de la salud y la seguridad.

Información para personas usuarios.

- ✓ Los alérgenos de fragancias son seguros, y no suponen un riesgo para las personas no sensibilizadas.
- ✓ Estas sustancias pueden causar reacciones alérgicas en personas sensibilizadas, es decir, personas que han desarrollado una alergia específica frente a determinados ingredientes.
- ✓ La nueva normativa no implica que los productos cosméticos sean menos seguros, sino que ofrece garantías adicionales de seguridad, mejorando la información disponible en el etiquetado para que las personas sensibilizadas puedan elegir los productos más adecuados para ellas.

Información para la Industria Cosmética.

- ✓ El Reglamento (UE) 2023/1545 introduce nuevos requisitos de etiquetado para determinados alérgenos de fragancias, y amplía de 24 a 81 los alérgenos que deben etiquetarse de manera individual.
- ✓ La normativa establece un período transitorio y diferencia entre dos conceptos: “introducción en el mercado” y “comercialización”. En este sentido, la fecha que debe tenerse en cuenta para determinar la aplicación de los nuevos requisitos no es la fecha de fabricación del producto, sino la fecha de su primera puesta a disposición en el mercado de la Unión Europea. De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1223/2009.
 - Introducción en el mercado es la primera comercialización de un producto cosmético en el mercado
 - Comercialización es todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto cosmético para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.
- ✓ Ambos conceptos mencionados se aplican a las unidades concretas de los productos; no se aplican por lotes o marcas.
- ✓ Por tanto, los productos introducidos en el mercado hasta el 31 de julio de 2026 podrán seguir comercializándose hasta el 31 de julio de 2028, aunque no incorporen todavía el nuevo etiquetado de alérgeno.
- ✓ Los umbrales de declaración obligatoria se mantendrán igual, en donde la presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere:
 - El 0.001% en los productos que no se aclaran
 - El 0.01% en los productos que se aclaran.

ALÉRGENOS DE FRAGANCIAS SUJETOS A DECLARACIÓN OBLIGATORIA

Nombre en el glosario de nombres comunes de ingredientes	Número de referencia del anexo III
Benzylalcohol	45
6-Methylcoumarin	46
Amylcinnamal	67
Cinnamylalcohol	69
Citral Geranial Neral	70
Eugenol	71
Hydroxycitronellal	72
Isoeugenol	73
Amylcinnamylalcohol	74
Benzylsalicylate	75
Cinnamal	76
Coumarin	77
Geraniol	78
Anisealcohol	80
Benzylcinnamate	81
Farnesol	82
Linalool	84
Benzylbenzoate	85
Citronellol	86

Página N° 4
Nota 068/SCV/DFV/DNFD-2026
03 de agosto de 2026

Hexylcinnamal	87
Limonene	88
Methyl2-octynoate	89
Alpha-Isomethylionone	90
Everniaprunastri extract	91
Everniafurfuracea extract	92
Pinus Mugo Leaf Oil; Pinus Mugo Twig Leaf Extract; Pinus Mugo Twig Oil	109
Pinus Pumila Needle Extract; Pinus Pumila Twig Leaf Extract; Pinus Pumila Twig Leaf Oil	114
Cedrus Atlantica Bark Extract; Cedrus Atlantica Bark Oil; Cedrus Atlantica Bark Water; Cedrus Atlantica Leaf Extract; Cedrus Atlantica Wood Extract; Cedrus Atlantica Wood Oil	122
Turpentine	124
Alpha-Terpinene	131
Terpinolene	133
Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Extract; Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Oil; Myroxylon Pereirae Oil; Myroxylon Pereirae Resin Extract; Myroxylon Pereirae Resin	154

Alpha-Damascone; cis-Rose ketone 1 trans-Rose ketone 1 Rose ketone 4 (Damascone) Rose ketone 3 (delta-Damascone) trans-Rose ketone 3 cis-Rose ketone 2 (cis-beta-Damascone) trans-Rose ketone 2 (trans-beta-Damascone)	157
3-Propylidenephthalide	175
Lippiacitriodora absolute	196
MethylSalicylate	324
AcetylCedrene	X327
AmylSalicylate	X328
Anethole	X329
Benzaldehyde	X330
Camphor	X331
Beta-Caryophyllene	X332
Carvone	X333
DimethylPhenethyl Acetate	X334
Hexadecanolactone	X335
Hexamethylindanopyran	X336
LinalylAcetate	X337
Menthol	X338

Página N° 6
Nota 068/SCV/DFV/DNFD-2026
03 de agosto de 2026

Menthol	X338
Trimetilciclopentenilmetilisopentenol	X339
Salicylaldehyde	X340
Santalol	X341
Sclareol	X342
Terpineol	X343
Tetramethylacetyloctahydronaphthalenes	X344
Trimethylbenzenepropanol	X345
Vanillin	X346
CanangaOdorata Flower Extract; Cananga Odorata Flower Oil	X347
CinnamomumCassia Leaf Oil	X348
CinnamomumZeylanicum Bark Oil	X349
Citrus Aurantium Amara Flower Oil Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil	X350
Citrus Aurantium Amara Peel Oil Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil; Citrus Sinensis Peel Oil	X351
Citrus Aurantium Bergamla Peel Oil	X352
CitrusLimon Peel Oil	X353
Cymbopogon Schoenanthus Oil Cymbopogon Flexuosus Oil Cymbopogon Citratus Leaf Oil	X354

Eucalyptus Globulus Leaf Oil Eucalyptus Globulus Leaf/Twig Oil	X355
Eugenia Caryophyllus Leaf Oil Eugenia Caryophyllus Flower Oil Eugenia Caryophyllus Stem oil Eugenia Caryophyllus Bud oil	X356
Jasminum Grandiflorum Flower Extract; Jasminum Officinale Oil; Jasminum Officinale Flower Extract	X357
Juniperus Virginiana Oil; Juniperus Virginiana WoodOil	X358
LaurusNobilis Leaf Oil	X359
LavandulaHybrida Oil; Lavandula Hybrida Extract; Lavandula Hybrida Flower Extract; Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Extract; Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Oil; Lavandula Intermedia Oil Lavandula Angustifolia Oil; Lavandula Angustifolia Flower/Leaf/Stem Extract	X360
MenthaPiperita Oil	X361
MenthaViridis Leaf Oil	X362
NarcissusPoeticus Extract Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract Narcissus Jonquilla Extract Narcissus Tazetta Extract	X363
PelargoniumGraveolens Flower Oil	X364
PogostemonCablin Oil	X365

Rosa Damascena Flower Oil; Rosa Damascena Flower Extract Rosa Alba Flower Oil; Rosa Alba Flower Extract Rosa Canina Flower Oil Rosa Centifolia Flower Oil; Rosa Centifolia Flower Extract Rosa Gallica Flower Oil Rosa Moschata Flower Oil Rosa Rugosa Flower Oil	X366
SantalumAlbum Oil	X367
EugenylAcetate	X 368
GeranylAcetate	X369
IsoeugenylAcetate	X370
Pinene	X371

Situación en Panamá:

En Panamá a través de la Resolución No. 96 de 25 de agosto de 2022 del Ministerio de Comercio e Industrias de Panamá, se ordenó la publicación de la Resolución N°467-2022 (COMIECO-C) - Reglamento Técnico Centroamericano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el 29 de junio de 2022, en donde se modifica, por sustitución total el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.36:21 de Productos Cosméticos y Etiquetado de Productos Cosméticos.

Este documento tiene como objeto establecer los requisitos que debe contener los productos cosméticos para evitar que su uso represente un riesgo a la salud.

De igual forma se indica que la información de seguridad debe declararse en el etiquetado primario o secundario y que esta información debe estar conforme con lo establecido en Reglamento (CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y de sus actualizaciones, además de los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council (PCPC) y los listados de ingredientes cosméticos de la base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea (CosIng).

Por lo anterior, y al ser el Reglamento (UE) 2023/1545 una actualización del Reglamento CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, el mismo constituye una norma de cumplimiento para los productos cosméticos que se comercialicen en el país; por lo que se recomienda la implementación de esta a partir de la fecha establecida.

El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los cosméticos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de Cosmetovigilancia para el país.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Notas Informativas. Cosméticos. La AEMPS informa de que la UE amplía a 81 el número de alérgenos de fragancias que deberán etiquetarse en el listado de ingredientes cosméticos. COS, 16/2026. [en línea] < <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-que-la-ue-amplia-a-81-el-numero-de-alergenos-de-fragancias-que-deberan-etiquetarse-en-el-listado-de-ingredientes-de-cosmeticos> > [consulta 15/07/2026].
2. Reglamento (UE) 2023/1545 de la Comisión de 26 de julio de 2023 por el que se modifica el Reglamento (CE) NO. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al etiquetado de los alérgenos de fragancias en los productos cosméticos. [en línea] < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1545> > [consulta: 16/07/2026].

-----última línea-----FN/ED