

Según las reglas del juego

La regulación de los productos cosméticos nunca ha sido estática, pero el 2025 se perfila como un año clave para la reformulación y adaptación de muchas marcas. Desde restricciones en ingredientes icónicos como el retinol y los filtros solares hasta la eliminación de ciertos nanomateriales y alérgenos, las nuevas normativas europeas dibujan un futuro más exigente para la industria. En un escenario donde la seguridad del consumidor, la sostenibilidad y el impacto medioambiental son ejes clave, comprender estos cambios no es solo una cuestión de cumplimiento, sino de estrategia.

Por *Daniel Jiménez*, CEO y FUNDADOR DE BELAB SERVICES

Se avecinan curvas en el ya de por sí complejo entorno regulatorio de los productos cosméticos y, esta vez, los cambios afectarán a todos, ya que impactan directamente en ingredientes clave de la industria.

La industria cosmética ha estado en constante evolución desde sus inicios, pero pocos momentos han sido tan decisivos para su futuro como el actual. Tres ejes básicos están condicionando las nuevas regulaciones en los últimos años: la

sostenibilidad, el medioambiente y la búsqueda incansable de la seguridad del consumidor.

Comprender los grandes retos a los que se enfrentan las marcas y en especial, los departamentos de regulatorio, es crucial para el desempeño de una correcta actividad dentro del sector. A continuación, repasamos algunas de las modificaciones más relevantes que marcarán el año en la Unión Europea:

El retinol, bajo la lupa. Su potencial irritante hizo saltar las alarmas, y los recientes estudios sugieren que puede tener afectaciones en ciertas personas mayores de 60 años. Con estos datos en la mano, la Comisión Europea decidió que, a partir de mayo de 2025, el uso del retinol quedará fuertemente restringido a un máximo de 0.05% ER (equivalentes de retinol) en productos corporales y 0.3% en faciales. Además, los productos que lo contengan deberán contener en su etiquetado una

advertencia obligatoria para controlar la ingesta de vitamina A, medida que busca reforzar la seguridad en su uso cotidiano.

Adiós a las siliconas tal como

las conocemos. Las siliconas cíclicas D4, D5 y D6, ya limitadas en productos con aclarado bajo la regulación REACH por su impacto medioambiental, ahora se enfrentarán a una restricción aún mayor. Desde junio del 2026, su concentración en productos de aclarado no podrá superar el 0.1%, lo que supone un reto significativo para las formulaciones, ya que estas siliconas cumplen una función clave en el acondicionamiento capilar y la sensorialidad del producto. No obstante, las autoridades dieron plazos de aplicación que llegan

gradualmente hasta el 2027 y que deben de ser considerados por los profesionales regulatorios de las empresas con tal de adaptar sus productos a tiempo.

La protección solar también se

ajusta. Los filtros solares también están en el punto de mira, sobre todo los químicos. El Homosalate y la Benzophenone-3, entre otros, verán reducida su concentración permitida a un 7.3% y 2.02%, respectivamente. Esto podría suponer un ajuste en las formulaciones de protectores solares para garantizar el cumplimiento normativo sin perder eficacia. Las implicaciones para la industria son muy fuertes, debido a que ajustar filtros o buscar nuevas alternativas supone invertir gran cantidad

de recursos en nuevos análisis y actualizaciones de los Dossieres de Eficacia, etiquetas y notificaciones.

Otro filtro que desaparece en combate es el 4-MBC (4-Methylbenzylidene Camphor), traspasado al Anexo II de sustancias prohibidas del Reglamento 1223/2009 por su potencial como disruptor endocrino CMR. Este filtro se encuentra normalmente en protectores solares, cremas de día con SPF, lociones corporales y productos capilares con protección UV. Además, suele combinarse con filtros UV para lograr una protección de amplio espectro.

Nanomateriales, una nueva vuelta

de tuerca. Los nanomateriales nunca han tenido un buen perfil toxicológico, pues su reducido



Touching Technologies

Discover me during in-cosmetics Amsterdam, booth 2B20

IOI Oleo GmbH
Herrengaben 31
20459 Hamburg, Germany
personalcare@ioioleoleo.de
www.ioioleoleo.de



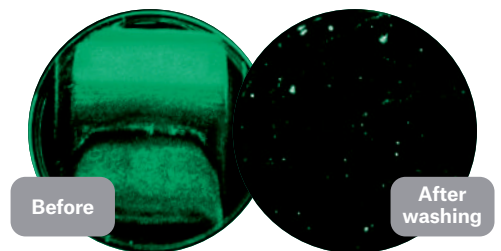
Exclusive IOI distributor for Spain and Portugal

SOFTISAN® 650

A film so light, ... it feels natural



SOFTISAN® 650
Continuous film-formation/Water-resistance



Placebo
No effective film/No water-resistance

- New generation fully natural film-former
- Ideal for color, skin & sun care
- Long-lasting, skin barrier protecting, moisturizing
- Light, non-sticky feel
- Vegan, renewable sourcing



tamaño facilita su penetración e interacción con el organismo a unos niveles muy superiores a los del resto de ingredientes. Esto es muy interesante para potenciar sus efectos como activos, o para dar texturas sofisticadas, pero también potencia sus efectos nocivos. Algunos ingredientes a tamaño nano como las familias del Styrene/Acrylates copolymer o compuestos de cobre, plata, oro o platino y sus formas coloidales han sido incluidas en el Anexo II de ingredientes prohibidos por su potencial poder bioacumulable y la falta de pruebas que respalden su seguridad.

Alérgenos, aumenta la familia. La última actualización regulatoria, de finales del 2023, amplió de 25 a 81 el número de alérgenos a ser declarados en las etiquetas de los productos cosméticos. Los plazos siguen corriendo para una empresa transversal que abarca desde el proveedor de esencias y materias primas hasta los fabricantes de producto acabado. Aunque su aplicación es gradual, plantea un desafío para la industria en términos de adaptación y reformulación de productos (2026 para nuevos productos, 2028 para los ya presentes en el mercado).

Productos en vial. La reciente actualización del Manual Sobre Productos Frontera de la UE hace hincapié en la clasificación regulatoria de los productos en vial. Estos productos, muchas veces inyectados pero comercializados como cosméticos, suponen un problema para la seguridad del consumidor, pues su toxicidad subdérmica no ha sido evaluada. El manual es claro al respecto: si se inyecta, no es cosmético. Para evitar malas praxis, debe etiquetarse de manera clara y



concisa como un producto para uso externo.

Sostenibilidad, envases y reciclado.

Hasta el momento en el que las autoridades europeas no decidan unificar criterios de sostenibilidad y reciclado de envases con un sistema armonizado común en la Unión, cosa que todos esperamos, los países siguen aprobando decretos y leyes a nivel nacional. Sumándose a Francia e Italia, España aprobó su Real Decreto de Envases y Residuos. Desde enero del 2025, todos los envases comerciales (de entre los que se incluyen los cosméticos) puestos en el mercado deberán de estar correctamente etiquetados con las instrucciones de reciclaje. Además, las empresas deben de darse de alta como productores de producto y suscribirse a un Sistema Colectivo de Responsabilidad Ampliada del Productor.

¿QUÉ MÁS PODEMOS ESPERAR EN 2025?

Con mucha probabilidad, durante este año se aprueben nuevas restricciones sobre los compuestos *perfluorados* (PFAS), ampliamente utilizados en la industria del maquillaje para productos de larga duración y resistencia al agua. Por estos últimos, es de esperar que la industria de los solares también se vea afectada. La regulación de estos compuestos podría impactar significativamente en el desarrollo de cosméticos *waterproof*,

obligando a las marcas a buscar alternativas más seguras y sostenibles.

Es muy probable que se publiquen nuevas opiniones desfavorables sobre ingredientes clasificados como CMR, afectando directamente a la benzophenone en algunas de sus formas.

¿Y FUERA DE LA UE?

Si estos cambios en la Unión Europea no fueran suficientes para poner en alerta a los departamentos de regulación, hay mucho más en juego a nivel global.

El **Reino Unido** sigue aprobando sus propias restricciones a ingredientes, lo que está ampliando cada vez más la brecha con la normativa europea. Por su parte, **Canadá** ha actualizado su reglamento para cosméticos, incorporando, entre otras novedades, la figura de la Persona Responsable, una exigencia similar a la de la UE. Y mientras tanto, **en Estados Unidos**, la implementación de MoCRA sigue avanzando. Se esperan nuevas actualizaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación, etiquetado de alérgenos y normativas de la FDA, mientras que varios Estados están aprobando restricciones individuales a ciertos compuestos.

Los constantes cambios normativos en el sector cosmético reflejan la necesidad de equilibrar innovación, seguridad y sostenibilidad en un mercado altamente regulado. Las modificaciones recientes y las que están por venir plantean desafíos significativos para las empresas, que deben mantenerse al día con las actualizaciones regulatorias para garantizar el cumplimiento y la viabilidad de sus productos. En este contexto, comprender y anticiparse a estos cambios no solo es una obligación legal, sino también un factor clave para la competitividad y la confianza del consumidor 🌿



IN VITRO BIOASSAYS CLINICAL TESTING

Claims substantiation and R&D marketing support

Beauty
Innovation
Days
'25



**in-cosmetics®
global**
Amsterdam 8 - 10 April 2025
BOOTH 12D81

cosmetotest
Cosmetic Testing Symposium
International Preclinical and Clinical
Testing Symposium
May 14-15, 2025 | Lyon

Save the Date
SUPPLIERS' DAY
JUNE 3-4, 2025
JACOB K. JAVITS CONVENTION CENTER
NEW YORK CITY - BOOTH 2069

COSMETIC360
LET'S EXPLORE INNOVATION
INTERNATIONAL BTOB TRADE SHOW
15 & 16
OCTOBER
2025
PARIS
CARROUSEL
DU LOUVRE


COSMETORIUM
de la idea al producto
22-23 octubre
2025
BARCELONA
STAND 565

**in-cosmetics™
asia**
Bangkok 4 - 6 November 2025
BOOTH C70

