

REGLAMENTO (UE) N° 866/2014 DE LA COMISIÓN
de 8 de agosto de 2014
por el que se modifican los anexos III, V y VI del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 31, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias identificadas por las denominaciones bromuro y cloruro de alquil (C₁₂₋₂₂) trimetil amonio están reguladas como conservantes en la entrada 44 del anexo V del Reglamento (CE) n° 1223/2009 con una concentración máxima del 0,1 %.
- (2) El Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC), sustituido posteriormente por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) con arreglo a la Decisión 2008/721/CE de la Comisión ⁽²⁾, evaluó en 2005, 2007 y 2009 la seguridad del cloruro de alquil (C₁₆, C₁₈, C₂₂) trimetil amonio (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride y behentrimonium chloride) con otros usos que el de conservante.
- (3) En su dictamen de 8 de diciembre de 2009 ⁽³⁾, el CCSC concluyó que, aparte del hecho de que las formulaciones de derivados de amonio cuaternario pueden ser irritantes cutáneos, especialmente cuando se utilizan combinaciones de los compuestos en cuestión, el uso de cetrimonium chloride, steartrimonium chloride y behentrimonium chloride no plantea ningún riesgo para la salud del consumidor en concentraciones por debajo de determinados límites que se indican explícitamente en el dictamen del CCSC.
- (4) A fin de tener en cuenta el potencial de irritación cutánea de las combinaciones de derivados de amonio cuaternario mencionadas anteriormente, la Comisión considera que, aunque se permite utilizar estas sustancias en concentraciones superiores para usos distintos del de conservantes, las sumas de estas sustancias deben limitarse a la concentración máxima indicada por el CCSC con respecto a cada sustancia.
- (5) Las concentraciones máximas indicadas por el CCSC como seguras para las cremas faciales que no se aclaran deben aplicarse a todos los productos faciales que no se aclaran, pues no hay razón para limitar la autorización de esas sustancias únicamente a las cremas faciales que no se aclaran.
- (6) Por consiguiente, procede añadir nuevas entradas en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009 para plasmar las consideraciones expuestas, y la entrada 44 del anexo V debe hacer referencia a las nuevas entradas del anexo III, de manera que estos anexos se adapten al progreso científico y técnico.
- (7) El CCSC evaluó la seguridad de la mezcla de citric acid (y) silver citrate. En su dictamen de 13 de octubre de 2009 ⁽⁴⁾, declaraba que, sobre la base de los datos facilitados, el uso de esa mezcla como conservante en productos cosméticos, con una concentración de hasta el 0,2 % (correspondiente a una concentración de plata del 0,0024 %), no supone ningún riesgo para la salud del consumidor. El Comité precisaba que la sustancia es segura si se utiliza con la misma concentración máxima en desodorantes y antitranspirantes, como conservante o como ingrediente activo. Sin embargo, excluía explícitamente su uso en productos bucales y productos para los ojos, ya que solo se había evaluado la exposición cutánea.
- (8) Procede añadir una nueva entrada en el anexo V del Reglamento (CE) n° 1223/2009 para plasmar las consideraciones expuestas y adaptar dicho anexo al progreso técnico y científico.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

⁽³⁾ SCCS/1246/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf

⁽⁴⁾ SCCS/1274/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf

- (9) El CCSC evaluó la tris-biphenyl triazine, que es un filtro de rayos UV y un nanomaterial. En su dictamen de 20 de septiembre de 2011 ⁽¹⁾, concluía que la exposición cutánea a las formulaciones que contienen tris-biphenyl triazine con una granulometría media (granulometría primaria mediana) de 81 nm ocasiona un bajo grado de absorción de esa sustancia. También la exposición oral produce un bajo grado de absorción de tris-biphenyl triazine. No se observan efectos sistémicos tras la exposición oral o cutánea a un máximo de 500 mg/kg de peso corporal/día. Los datos analizados por el CCSC permiten concluir que el uso de tris-biphenyl triazine con una concentración del 10 %, también en forma de nanomaterial, como filtro de rayos UV en productos cosméticos puede considerarse seguro en aplicación cutánea.
- (10) Sin embargo, el CCSC aclaraba que, al realizar la evaluación de los riesgos, hubo demasiada incertidumbre para extraer una conclusión acerca del uso seguro de tris-biphenyl triazine en aerosoles con una concentración del 10 %, debido a la preocupación por una posible exposición por inhalación. Por tanto, el CCSC concluyó que no pueden recomendarse los aerosoles que contienen tris-biphenyl triazine hasta que no se facilite información adicional sobre la seguridad después de una inhalación reiterada.
- (11) A la luz del dictamen del CCSC, y teniendo en cuenta que el uso de nanomateriales puede mejorar la eficiencia de los filtros UV, procede modificar el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009 para adaptarlo al progreso científico y técnico.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos III, V y VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de agosto de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SCCS/1429/11, revisión de 13 y 14 de diciembre de 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf

ANEXO

Los anexos III, V y VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009 quedan modificados como sigue:

1) En el anexo III se añaden las entradas 265 y 266 siguientes:

Identificación de las sustancias					Restricciones			
Número de referencia	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	Texto de las condiciones de empleo y advertencias
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«265	Cloruro de alquil C ₁₆ trimetil amonio	Cetrimonium chloride (1)	112-02-7	203-928-6	a) Productos para el pelo que se aclaran	a) 2,5 %, aplicable a las concentraciones individuales o a la suma de las concentraciones individuales de cetrimonium chloride y steartrimonium chloride	Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines.	
	Cloruro de alquil C ₁₈ trimetil amonio	Steartrimonium chloride (1)	112-03-8	203-929-1	b) Productos para el pelo que no se aclaran	b) 1,0 %, aplicable a las concentraciones individuales o a la suma de las concentraciones individuales de cetrimonium chloride y steartrimonium chloride		
					c) Productos faciales que no se aclaran	c) 0,5 %, aplicable a las concentraciones individuales o a la suma de las concentraciones individuales de cetrimonium chloride y steartrimonium chloride		
266	Cloruro de alquil C ₂₂ trimetil amonio	Behentrimonium chloride (1)	17301-53-0	241-327-0	a) Productos para el pelo que se aclaran	a) 5,0 %, aplicable a la concentración individual de behentrimonium chloride o a la suma de las concentraciones individuales de cetrimonium chloride, steartrimonium chloride y behentrimonium chloride, respetando la concentración máxima correspondiente a la suma de cetrimonium chloride y steartrimonium chloride indicada en la entrada 265.	Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines.	
				b) Productos para el pelo que no se aclaran	b) 3,0 %, aplicable a la concentración individual de behentrimonium chloride o a la suma de las concentraciones individuales de cetrimonium chloride, steartrimonium chloride y behentrimonium chloride, respetando la concentración máxima correspondiente a la suma de cetrimonium chloride y steartrimonium chloride indicada en la entrada 265.			

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Productos faciales que no se aclaran	c) 3,0 %, aplicable a la concentración individual de behentrimonium chloride o a la suma de las concentraciones individuales de cetrimonium chloride, steartrimonium chloride y behentrimonium chloride, respetando la concentración máxima correspondiente a la suma de cetrimonium chloride y steartrimonium chloride indicada en la entrada 265.		

(¹) Como conservante, véase el anexo V, nº 44.».

2) El anexo V queda modificado como sigue:

a) la entrada 44 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«44	Bromuro y cloruro de alquil (C ₁₂₋₂₂) trimetil amonio	Behentrimonium chloride (¹) cetrimonium bromide, cetrimonium chloride (²), laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride (²)	17301-53-0, 57-09-0, 112-02-7, 1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8	241-327-0, 200-311-3, 203-928-6, 214-290-3, 203-927-0, 214-294-5, 203-929-1		0,1 %		

(¹) Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, nº 266.

(²) Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, nº 265.».

b) se añade la entrada 59:

Identificación de las sustancias					Restricciones			
Número de referencia	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	Texto de las condiciones de empleo y advertencias
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«59	Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, monohidrato y ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, sal de plata(1+), monohidrato	Citric acid (y) silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, correspondiente a un 0,0024 % de plata	No utilizar en productos bucales ni en productos para los ojos.»	

3) En el anexo VI se añade la entrada 29:

Identificación de las sustancias					Condiciones			
Número de referencia	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	Texto de las condiciones de uso y advertencias
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«29	1,3,5-Triacina, 2,4,6-tris [1,1'-bifenil]-4-il-, también como nanomaterial	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	No utilizar en aerosoles. Solo están permitidos nanomateriales que tengan las características siguientes: — granulometría primaria mediana > 80 nm; — pureza ≥ 98 %; — sin revestimiento.»	