

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 1003/2014 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2014

por el que se modifica el anexo V 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 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La mezcla de methylchloroisothiazolinone (y) methylisothiazolinone con cloruro de magnesio y nitrato de magnesio está actualmente autorizada como conservante en todos los productos cosméticos, con una concentración máxima de 0,0015 % de una mezcla en la proporción 3:1 de methylchloroisothiazolinone (y) methylisothiazolinone, respectivamente.
- (2) El 8 de diciembre de 2009 el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) adoptó un dictamen sobre la seguridad de la mezcla methylchloroisothiazolinone (y) methylisothiazolinone ⁽²⁾.
- (3) El CCSC llegó a la conclusión de que, aparte de su potencial de sensibilización cutánea, la mezcla de methylchloroisothiazolinone (y) methylisothiazolinone en la proporción de 3:1 no supone ningún riesgo para la salud de los consumidores cuando se utiliza como conservante con una concentración máxima autorizada de 0,0015 % en productos cosméticos que se aclaran. El CCSC señaló que, con la misma concentración, la inducción y el desencadenamiento son menos probables en un producto que se aclara que en un producto que no se aclara.
- (4) El Comité Científico de los Productos Cosméticos y de los Productos no Alimentarios destinados al Consumidor («SCCNFP»), que posteriormente fue sustituido por el Comité Científico de los Productos de Consumo («CCPC») mediante la Decisión 2004/210/CE de la Comisión ⁽³⁾, y posteriormente por el CCSC mediante la Decisión 2008/721/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, examinó la cuestión de los estabilizadores para esa mezcla en un dictamen de 24 y 25 de junio de 2003 ⁽⁵⁾. El Comité afirmó que, teniendo en cuenta que los ingredientes activos y su proporción se mantienen sin cambios en los actuales productos cosméticos comercializados y que la concentración del sistema de estabilizadores en los productos cosméticos acabados es insignificante, la sustitución del cloruro de magnesio y el nitrato de magnesio por sulfato de cobre o cualquier otro ingrediente cosmético autorizado como

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1238/09.

⁽³⁾ Decisión 2004/210/CE de la Comisión, de 3 de marzo de 2004, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente (DO L 66 de 4.3.2004, p. 45).

⁽⁴⁾ Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE (DO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

⁽⁵⁾ SCCNFP/0670/03, final.

sistema de estabilizadores en la mezcla de methylchloroisothiazolinone (y) methylisothiazolinone no altera el perfil toxicológico de la mezcla. La Comisión solicitó al Comité que aclarara qué interpretación debía darse a la palabra «autorizado», y este respondió, en un dictamen de 7 de diciembre de 2004 ⁽¹⁾, que la expresión «ingrediente cosmético autorizado» debe interpretarse como todo ingrediente que, a la luz de la Directiva sobre cosméticos ⁽²⁾, está permitido o no está prohibido y puede utilizarse en productos cosméticos, sabiendo que toda sustancia que pertenezca a las categorías de ingredientes enumeradas en los anexos III a VII ⁽³⁾ de la Directiva solo puede utilizarse si está incluida en el anexo respectivo. Además, las conclusiones del dictamen del CCSC de 8 de diciembre de 2009 contienen una valoración de la seguridad de la mezcla propiamente dicha, pero en ellas no se hace referencia a los estabilizadores tenidos en cuenta.

- (5) A la luz del dictamen del CCSC anteriormente mencionado, la Comisión considera que, a fin de evitar un riesgo potencial para la salud humana, la utilización de la mezcla de methylchloroisothiazolinone (y) methylisothiazolinone debe limitarse según lo recomendado por el CCSC, y que la referencia a los estabilizadores cloruro de magnesio y nitrato de magnesio debe suprimirse en el nombre químico.
- (6) Cabe precisar que la utilización de la mezcla de methylchloroisothiazolinone (y) methylisothiazolinone es incompatible con la utilización de methylisothiazolinone sola en el mismo producto, ya que alteraría la proporción 3:1 permitida para la mezcla ⁽⁴⁾.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1223/2009 en consecuencia.
- (8) La aplicación de las restricciones anteriormente mencionadas debe aplazarse para que la industria pueda hacer los ajustes necesarios en las formulaciones de productos. En particular, debe concederse a las empresas, a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, un plazo de nueve meses para introducir en el mercado los productos conformes, y un plazo de dieciocho meses para retirar del mercado los productos no conformes.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo V del Reglamento (CE) n° 1223/2009 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

A partir del 16 de julio de 2015 únicamente podrán introducirse en el mercado de la Unión los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1223/2009 modificado por el presente Reglamento.

A partir del 16 de abril de 2016 únicamente podrán comercializarse en el mercado de la Unión los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1223/2009 modificado por el presente Reglamento.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169).

⁽³⁾ La Comisión supone que el CCPC pretendía referirse a las sustancias que funcionan como colorantes, conservantes o filtros de rayos ultravioleta, que deben estar explícitamente autorizadas mediante su inclusión en los anexos IV, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE. Es preciso, pues, mencionar los tres anexos, en lugar de «anexos III a VII».

⁽⁴⁾ Esto es conforme con el dictamen del CCSC sobre methylisothiazolinone de 12 de diciembre de 2013 (SCCS/1521/13), en el cual se afirma claramente que no debe añadirse methylisothiazolinone a un producto cosmético que contenga ya la mezcla de methylchloroisothiazolinone y methylisothiazolinone.

Artículo 3

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

Será aplicable a partir del 16 de julio de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Las entradas 39 y 57 del anexo V del Reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos se sustituyen por el siguiente texto:

| Número de referencia | Identificación de las sustancias | | | | Condiciones | | | 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 condiciones | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| «39 | Mezcla de 5-cloro-2-metil-isotiazol-3(2H)-ona y 2-metilisotiazol-3(2H)-ona | Methylchloroisothiazolinone (y) methylisothiazolinone ⁽¹⁾ | 26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9 | 247-500-7, 220-239-6 | Productos que se aclaran | 0,0015 % (de una mezcla en la proporción 3:1 de 5-cloro-2- metil-isotiazol-3(2H)- ona y 2-metilisotiazol- 3(2H)-ona)» | | |
| «57 | 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona | Methylisothiazolinone ⁽²⁾ | 2682-20-4 | 220-239-6 | | 0,01 %» | | |

- (¹) La methylisothiazolinone también está regulada en la entrada 57. Ambas entradas son mutuamente excluyentes: la utilización de la mezcla de methylchloroisothiazolinone y methylisothiazolinone es incompatible con la utilización de methylisothiazolinone sola en el mismo producto.
- (²) La methylisothiazolinone también está regulada en la entrada 39 en una mezcla con methylchloroisothiazolinone. Ambas entradas son mutuamente excluyentes: la utilización de la mezcla de methylchloroisothiazolinone y methylisothiazolinone es incompatible con la utilización de methylisothiazolinone sola en el mismo producto.