

REGLAMENTO (UE) 2015/1190 DE LA COMISIÓN**de 20 de julio de 2015****por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 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) nº 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,

Previa consulta al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores,

Considerando lo siguiente:

- (1) A raíz del estudio científico de 2001 titulado «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk» (Utilización de tintes capilares permanentes y riesgo de cáncer vesical), el Comité Científico de los Productos Cosméticos y de los Productos no Alimentarios destinados al Consumidor, sustituido más tarde por el Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC) en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión ⁽²⁾, llegó a la conclusión de que los riesgos potenciales de utilizar tintes capilares eran preocupantes. El CCPC recomendó en sus dictámenes que la Comisión tomase medidas adicionales para controlar el uso de sustancias para tintes capilares.
- (2) El CCPC recomendó también una estrategia general de evaluación de la seguridad de las sustancias para tintes capilares que incluyese requisitos para realizar ensayos con estas sustancias con el fin de comprobar su posible genotoxicidad o carcinogenicidad.
- (3) Atendiendo a los dictámenes del CCPC, la Comisión acordó con los Estados miembros y con las partes interesadas una estrategia general para regular las sustancias que se utilizan en los tintes capilares según la cual la industria debía presentar informes con datos científicos actualizados sobre la seguridad de dichas sustancias con el fin de que el CCPC pudiera evaluar sus riesgos.
- (4) El CCPC, sustituido más tarde por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión ⁽³⁾, evaluó la seguridad de cada una de las sustancias para las cuales la industria había presentado expedientes actualizados.
- (5) Teniendo en cuenta los dictámenes finales emitidos por el CCSC en relación con la seguridad de cada una de las sustancias, procede limitar las concentraciones máximas de nueve sustancias para tintes capilares evaluadas e incluirlas en el anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009.
- (6) Por lo que respecta a la evaluación de los riesgos para la salud de los consumidores que entrañan los productos de reacción formados por las sustancias para tintes capilares oxidantes durante el proceso de teñido del cabello, en su dictamen de 21 de septiembre de 2010 basado en los datos disponibles, el CCSC concluyó que no había mayor motivo de preocupación con respecto a la genotoxicidad y carcinogenicidad de los tintes capilares y sus productos de reacción usados actualmente en la Unión.
- (7) En sus evaluaciones de riesgos, el CCSC ha abordado el potencial sensibilizante de cada sustancia para tintes de cabello. Al objeto de informar mejor al consumidor sobre los posibles efectos adversos de la coloración del cabello y a fin de disminuir el riesgo de sensibilización a los productos para el tinte capilar entre los consumidores, deben figurar advertencias adecuadas en el etiquetado de los productos para el tinte capilar oxidantes y en el de los productos no oxidantes que contengan sustancias para el tinte capilar con un potencial sensibilizante fuerte o extremo.
- (8) La definición de «producto para el pelo» que figura en el Reglamento (CE) nº 1223/2009 excluye su aplicación en las pestañas. Esta exclusión se debe a que el nivel de riesgo es distinto cuando los cosméticos se aplican en el cabello que cuando se aplican en las pestañas. Por ello se necesitaba una evaluación de la seguridad específica para la aplicación de ácido tioglicólico y sus sales en las pestañas.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (9) El CCSC, en su dictamen sobre el ácido tioglicólico y sus sales, de 11 de noviembre de 2013, concluyó que no se recomienda el uso general (uso personal por parte de los consumidores en sus hogares) de productos para rizar las pestañas que contengan ácido tioglicólico y sus sales, debido al riesgo de irritación ocular al aplicárselos el propio consumidor. No obstante, sí es segura la aplicación en las pestañas de productos con una concentración máxima del 11 % de ácido tioglicólico y sus sales por un profesional, pues ello reduce el riesgo de un contacto directo con los ojos. Además, el CCSC llegó a la conclusión de que la utilización de ácido tioglicólico y sus sales en una concentración máxima del 5 % es segura para su uso como depilatorio si se utiliza según lo previsto. La seguridad de estos tipos de productos cosméticos depende en gran medida de una gestión del riesgo responsable, que incluya advertencias e instrucciones de uso detalladas.
- (10) Sobre la base de la evaluación científica del ácido tioglicólico y sus sales, procede permitir su utilización en los productos para rizar las pestañas y para depilar. Sin embargo, para evitar cualquier riesgo relacionado con la autoaplicación de productos para el rizado de las pestañas por los consumidores, estos productos deben permitirse únicamente para uso profesional. Para que los profesionales puedan informar a los consumidores de los posibles efectos adversos de la aplicación de productos que contengan ácido tioglicólico y sus sales en las pestañas y para reducir el riesgo de sensibilización cutánea a esos productos, sus etiquetas deben llevar impresas las advertencias pertinentes.
- (11) Procede, por tanto, modificar el anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 en consecuencia.
- (12) La aplicación de las restricciones relacionadas con las sustancias para tintes capilares debe aplazarse para que la industria pueda cumplir con los requisitos para tintes capilares. En particular, debe concederse a las empresas, a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, un plazo de doce meses para introducir en el mercado los productos conformes y para retirar del mercado los productos no conformes.
- (13) 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 III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 10 de agosto de 2015, salvo las disposiciones del punto 2 del anexo, que se aplicarán a partir del 10 de agosto de 2016.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 queda modificado como sigue:

1) La entrada con el número de orden 2a se sustituye por la siguiente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«2a	Ácido tioglicólico y sus sales	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Productos para el rizado y desrizado del pelo	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Uso general dispuesto para empleo pH 7 a 9,5 ii) Uso profesional dispuesto para empleo pH 7 a 9,5	Condiciones de uso: a) b) c) d) Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediatamente con agua. a) c) d) Utilícense guantes adecuados. Advertencias que deben imprimirse en la etiqueta: a)i b) c) Contiene tioglicolato. Sígase el modo de empleo. Manténgase fuera del alcance de los niños. a)ii d) Solo para uso profesional. Contiene tioglicolato Sígase el modo de empleo»
					b) Depilatorios	b) 5 %	b) dispuesto para empleo pH 7 a 12,7	
					c) Otros productos para el pelo que se aclaran	c) 2 %	c) dispuesto para empleo pH 7 a 9,5	
					d) Productos para rizar las pestañas	d) 11 % Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico	d) Para uso profesional dispuesto para empleo pH 7 a 9,5	

2) Se añaden las entradas con los números de orden 288 a 296 siguientes:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«288	Metilsulfato de 3-[(4-amino-3-metil-9,10-dioxo-9,10-dihidroantraceno-1-il)amino]-N,N,N-trimetilpropan-1-aminio	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	<p>a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo</p> <p>b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo</p>	b) 2,0 %	<p>a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 2,0 %</p> <p>Para a) y b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos 	<p>a) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla.</p> <p>“⚠ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de ‘henna negra’ pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado, — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo, — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de ‘henna negra’.”
289	Compuesto de ácido fosfórico con 4-[(2,6-diclorofenil) (4-imino-3,5-dimetil-2,5-ciclohexadieno-1-ilideno) metil]-2,6-dimetilanilina (1: 1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	<p>a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo</p> <p>b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo</p>	b) 0,2 %	<p>a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 0,2 %</p>	<p>a) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla.</p> <p>“⚠ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de ‘henna negra’ pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo, — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."
290	2,2'-(9,10-dioxoantraceno-1,4-diildimino)bis(5-metilsulfonato) de sodio	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	0,3 %		
291	4-[(9,10-dihidro-4-hidroxi-9,10-dioxo-1-antril) amino]tolueno-3-sulfonato de sodio	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	0,5 %		
292	2-metoximetil- p-fenilendiamina Sulfato de 2-metoximetil-p-fenilendiamina	2-Methoxy-methyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxy-methyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 1,8 % calculada en base libre.	<p>La etiqueta indicará: La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado, — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo, — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	Metilsulfato de 1-N-metilmorfolinopropilamino-4-hidroxiantraquinona	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — - No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos 	<p>La etiqueta indicará:</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de ‘henna negra’ pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado, — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo, — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de ‘henna negra’.”
294	Etanol, 2,2'-[[3-metil-4-[(E)-(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bis-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo</p> <p>b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo</p>	b) 0,2 %	<p>a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 2,0 %</p> <p>Para a) y b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos 	<p>a) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de ‘henna negra’ pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado, — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo, — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de ‘henna negra’.”

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	Ácido 4-amino-5-hidroxi-3-(4-nitrofenilazo)-6-(fenilazo)-2,7-naftalenodisulfónico, sal disódica	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	0,5 %		
296	3-hidroxi-4-[(E)-(4-metil-2-sulfonatofenil)diazenil]-2-naftoato de disodio	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	0,4 %		