

**REGLAMENTO (UE) 2016/621 DE LA COMISIÓN****de 21 de abril de 2016****por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 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.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 31, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor, posteriormente sustituido por el Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC) conforme a la Decisión 2004/210/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, sustituido, a su vez, más adelante por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) conforme a la Decisión 2008/721/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>, emitió un dictamen el 25 de junio de 2003 <sup>(4)</sup>, en el que determinó que, en general, el óxido de zinc puede considerarse una sustancia no tóxica, también cuando se utiliza en los productos cosméticos. No obstante, no se estudió en este dictamen el potencial de la absorción por inhalación, por lo que el CCPC manifestó su preocupación por la seguridad del óxido de zinc micronizado, al no haber ningún expediente de seguridad fiable sobre dicha sustancia. A raíz de unas solicitudes de aclaración por parte de la Comisión, el CCPC <sup>(5)</sup> confirmó que el uso del óxido de zinc nano en productos cosméticos era seguro hasta una concentración máxima del 25 %, y que deberían ser presentados datos adecuados para la evaluación del riesgo del óxido de zinc en su forma nano.
- (2) Se pidió al CCSC que evaluase la seguridad del óxido de zinc en forma nano, por lo que este Comité emitió un dictamen el 18 de septiembre de 2012 <sup>(6)</sup>, al que siguió una adenda de 23 de julio de 2013 <sup>(7)</sup>. Con arreglo a las pruebas disponibles, el CCSC concluyó que puede considerarse que el uso de nanopartículas de óxido de zinc con las características indicadas, utilizado como filtro ultravioleta en una concentración de hasta un 25 % en los productos de protección solar, no presenta un riesgo de efectos adversos en los seres humanos tras la aplicación cutánea. Asimismo, el CCSC señaló que no hay pruebas de que las nanopartículas del óxido de zinc se absorban por vía oral ni cutánea. En la determinación del margen de seguridad, el cálculo de la exposición a las nanopartículas de óxido de zinc da como resultado un margen de seguridad aceptable para las vías oral y cutánea. El CCSC confirmó más adelante que el óxido de zinc nano puede utilizarse en otros productos cosméticos de uso cutáneo distintos de los productos de protección solar.
- (3) Las características que indica el CCSC en su dictamen se refieren a las propiedades fisicoquímicas del material (tales como pureza, estructura, aspecto físico, distribución por tamaño del número de partículas y solubilidad en agua) y a su posible recubrimiento con productos químicos específicos. Pueden utilizarse otros ingredientes cosméticos como recubrimiento en la medida en que se demuestre al CCSC que son seguros y no afectan a las propiedades de las partículas relacionadas con el comportamiento y/o los efectos toxicológicos, en comparación con los nanomateriales contemplados en el dictamen correspondiente del CCSC. Por lo tanto, la Comisión considera que estas propiedades fisicoquímicas y los requisitos referentes a los recubrimientos deben quedar recogidos en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (4) El CCSC determinó asimismo que, con arreglo a la información disponible, el uso de nanopartículas de óxido de zinc en los aerosoles no puede considerarse seguro. Además, el CCSC señaló, en un dictamen de 23 de septiembre de 2014, en el que aclaraba el significado del término «productos de aplicación por pulverización» para las nanopartículas de negro de carbón CI 77266, dióxido de titanio y óxido de zinc <sup>(8)</sup>, que su preocupación se

<sup>(1)</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

<sup>(3)</sup> DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

<sup>(4)</sup> SCCNFP/0649/03 ([http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out222\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out222_en.pdf)).

<sup>(5)</sup> SCCP/0932/05 ([http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_00m.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf)), SCCP/1147/07 ([http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_123.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf)) y SCCP/1215/09 ([http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_167.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf)).

<sup>(6)</sup> SCCS/1489/2012, Revisión de 11 de diciembre de 2012 ([http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_103.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf)).

<sup>(7)</sup> SCCS/1518/13, Revisión de 22 de abril de 2014 ([http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_137.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf)).

<sup>(8)</sup> SCCS/1539/14, Revisión de 25 de junio de 2015 ([http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_163.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf)).

limita a los productos aerosoles que puedan provocar la exposición de los pulmones del consumidor al óxido de zinc nano por inhalación. El CCSC también señaló que el óxido de zinc no nano tiene unos efectos tóxicos similares al óxido de zinc nano en lo referente a la toxicidad pulmonar tras la inhalación.

- (5) Habida cuenta de los citados dictámenes del CCSC, la Comisión considera que debe autorizarse la utilización del óxido de zinc en forma no nano en los productos cosméticos, como filtro ultravioleta; el óxido de zinc en forma nano (conforme a las especificaciones del CCSC) debe autorizarse para su uso como filtro ultravioleta en productos cosméticos. Ambas formas de la sustancia deben autorizarse a una concentración máxima del 25 %, excepto en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.
- (6) La Comisión estima que debe modificarse el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, a fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.
- (7) 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 VI del Reglamento (CE) n.º 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de abril de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

Se añaden las entradas siguientes al anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 con los números de referencia 30 y 30 bis:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de uso 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
«30	Óxido de zinc	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.	
30 bis	Óxido de zinc	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	<p>No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.</p> <p>Solo están permitidos nanomateriales que reúnan las características siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— pureza <math>\geq</math> 96 %, con una estructura cristalina de tipo wurtzita y una apariencia física como aglomerados en forma de varilla, de estrella o como ordenamientos isométricos, siendo las impurezas básicamente dióxido de carbono y agua, y un porcentaje inferior al 1 % del total de cualquier otro tipo de impureza;</li> <li>— diámetro medio de la distribución por tamaño del número de partículas D50 (el 50 % del número inferior a este diámetro) <math>&gt;</math> 30 nm, y D1 (un 1 % por debajo de este tamaño) <math>&gt;</math> 20 nm;</li> <li>— solubilidad en agua <math>&lt;</math> 50 mg/l;</li> <li>— sin recubrir o recubiertos con trietoxiprilsilano, dimeticona, un polímero cruzado de dimetoxidifenilsilanotrietoxiprilsilano u octilo de trietoxisilano.</li> </ul>	

(\*) En caso de utilizarse de forma combinada el óxido de zinc no nano y el óxido de zinc nano, la suma de ambos no superará el límite indicado en la columna g.»