

REGLAMENTO (UE) 2018/978 DE LA COMISIÓN**de 9 de julio de 2018****por el que se modifican los anexos II y III 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los extractos y aceites de *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* y *Tagetes patula* son ampliamente utilizados como ingredientes en numerosos compuestos de fragancias utilizados en perfumería. En su dictamen de 21 de junio de 2005 ⁽²⁾, el Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC), remplazado posteriormente por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), concluyó que los extractos y aceites de *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* y *Tagetes patula* no debían utilizarse en productos cosméticos al no haberse establecido límites de seguridad para su uso.
- (2) Tras la presentación, en agosto de 2013, de un expediente de actualización relativo a la evaluación de la seguridad de los extractos y aceites de *Tagetes minuta* y *Tagetes patula*, el 25 de marzo de 2015 el CCSC adoptó un dictamen revisado ⁽³⁾. En dicho dictamen, corregido el 13 de diciembre de 2017 ⁽⁴⁾, el CCSC concluyó que, por lo que respecta a los extractos y aceites de *Tagetes minuta* y *Tagetes patula* en productos sin aclarado (excluidos los productos de protección solar y los productos comercializados para la exposición a la luz ultravioleta natural o artificial), es seguro utilizar una concentración máxima del 0,01 % en el producto preparado para el uso, siempre y cuando el contenido de alfa-tertienilo (tertiofeno) de dichos extractos y aceites no supere el 0,35 %. Por tanto, el CCSC concluyó que los extractos y aceites de *Tagetes minuta* y *Tagetes patula* no deben utilizarse como ingredientes en productos de protección solar ni en productos comercializados para la exposición a la luz ultravioleta natural o artificial.
- (3) En un comentario de 6 de octubre de 2016 ⁽⁵⁾ a su dictamen de 25 de marzo de 2015, el CCSC indicó que, en el caso de los productos con aclarado, debe fijarse una concentración máxima de extractos y aceites de *Tagetes minuta* y *Tagetes patula* del 0,1 % en el producto preparado para el uso.
- (4) Del dictamen del CCSC de 21 de junio de 2005 se desprende que el uso en productos cosméticos del extracto y el aceite de flor de *Tagetes erecta* puede entrañar riesgo para la salud humana. Es preciso, por tanto, prohibir el empleo de esas sustancias en productos cosméticos y añadirlas a la lista de sustancias prohibidas que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (5) De conformidad con el dictamen del CCPC de 21 de junio de 2005, el dictamen revisado del CCSC de 25 de marzo de 2015, en su versión corregida de 13 de diciembre de 2017, y el comentario del CCSC de 6 de octubre de 2016, existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de extractos y aceites de flor de *Tagetes minuta* y *Tagetes patula* en productos cosméticos en una concentración superior a 0,01 % en productos sin aclarado y a 0,1 % en productos con aclarado, así como del uso de dichos extractos y aceites en productos con o sin aclarado cuando el contenido de alfa-tertienilo (tertiofeno) de los extractos o aceites sobrepase el 0,35 %. Existe asimismo un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de extractos y aceites de flor de *Tagetes minuta* y *Tagetes patula* en cualquier concentración en productos de protección solar y productos comercializados para la exposición a la luz ultravioleta natural o artificial. Por consiguiente, estas sustancias deben añadirse a la lista de sustancias sujetas a restricción que figura en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (6) Es conveniente ofrecer plazos razonables para que la industria pueda adaptarse a las nuevas prohibiciones y restricciones. La reformulación de las fragancias es un procedimiento largo y complejo, y ello debe quedar reflejado en la concesión a la industria de un plazo más largo de lo habitual para que modifique los productos.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ SCCP/0869/05; https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf⁽³⁾ SCCS/1551/15; https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf⁽⁴⁾ SCCS/1551/15; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf⁽⁵⁾ Acta de la reunión plenaria del CCSC del 6 de octubre de 2016; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_02_en.pdf

- (7) Procede, por tanto, modificar los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (8) La medida prevista en el presente Reglamento se ajusta al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

A partir del 1 de mayo de 2019 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan una o varias de las sustancias prohibidas por el presente Reglamento ni los productos cosméticos que contengan una o varias de las sustancias restringidas por el presente Reglamento y no cumplan las restricciones establecidas en él.

A partir del 1 de agosto de 2019 no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan una o varias de las sustancias prohibidas por el presente Reglamento ni los productos cosméticos que contengan una o varias de las sustancias restringidas por el presente Reglamento y no cumplan las restricciones establecidas en él.

Artículo 3

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 9 de julio de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Los anexos II y III se modifican como sigue:

1) En el cuadro del anexo II, se añade la entrada siguiente:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«x»	Extracto de flor de <i>Tagetes erecta</i> (*) Aceite de flor de <i>Tagetes erecta</i> (**)	90131-43-4 90131-43-4	290-353-9 290-353-9/-

(*) A partir del 1 de mayo de 2019 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia. A partir del 1 de agosto de 2019 no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia.

(**) A partir del 1 de mayo de 2019 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia. A partir del 1 de agosto de 2019 no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia.»;

2) En el cuadro del anexo III, se añaden las entradas siguientes:

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
«x»	Extracto de flor de <i>Tagetes minuta</i> (*) Aceite de flor de <i>Tagetes minuta</i> (**)	Extracto de flor de <i>Tagetes minuta</i> Aceite de flor de <i>Tagetes minuta</i>	91770-75-1 91770-75-1/ 8016-84-0	294-862-7 294-862-7	a) Productos que no se aclaran b) Productos que se aclaran	a) 0,01 % b) 0,1 %	Para a) y b): contenido de alfa-tertienilo (tertiofeno) en el extracto/aceite ≤ 0,35 % Para a): no utilizar en productos de protección solar ni en productos comercializados para la exposición a la luz ultravioleta natural o artificial. Para a) y b): en caso de que se utilice en combinación con <i>Tagetes patula</i> (entrada x), el contenido combinado total de <i>Tagetes</i> en el producto preparado para el uso no superará los límites de concentración máximos establecidos en la columna g.	

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
x	Extracto de flor de <i>Tagetes patula</i> (***) Aceite de flor de <i>Tagetes patula</i> (****)	Extracto de flor de <i>Tagetes patula</i> Aceite de flor de <i>Tagetes patula</i>	91722-29-1 91722-29-1/ 8016-84-0	294-431-3 294-431-3/-	a) Productos que no se aclaran	a) 0,01 %	Para a) y b): contenido de alfa-tertienilo (tertiofeno) en el extracto/aceite \leq 0,35 % Para a): no utilizar en productos de protección solar ni en productos comercializados para la exposición a la luz ultravioleta natural o artificial. Para a) y b): en caso de que se utilice en combinación con <i>Tagetes minuta</i> (entrada x), el contenido combinado total de <i>Tagetes</i> en el producto preparado para el uso no superará los límites de concentración máximos establecidos en la columna g.	
					b) Productos que se aclaran	b) 0,1 %		

(*) A partir del 1 de mayo de 2019 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan las restricciones. A partir del 1 de agosto de 2019 no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan las restricciones.

(**) A partir del 1 de mayo de 2019 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan las restricciones. A partir del 1 de agosto de 2019 no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan las restricciones.

(***) A partir del 1 de mayo de 2019 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan las restricciones. A partir del 1 de agosto de 2019 no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan las restricciones.

(****) A partir del 1 de mayo de 2019 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan las restricciones. A partir del 1 de agosto de 2019 no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan las restricciones.».