

**REGLAMENTO (UE) 2019/681 DE LA COMISIÓN****de 30 de abril de 2019****por el que se modifica el anexo II 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 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia «2-Chloro-p-Phenylenediamine» (2-cloro-p-fenilendiamina), incluidas sus sales de sulfato y diclorhidrato, se utiliza en fórmulas para teñir cejas y pestañas en una concentración máxima del 4,6 %. El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) declaró en su dictamen de 19 de septiembre de 2013 <sup>(2)</sup> («dictamen del CCSC») que no podía deducirse la existencia de un margen de seguridad suficiente para el uso de «2-Chloro-p-Phenylenediamine» en tintes de pelo oxidantes para cejas y pestañas en una concentración máxima del 4,6 %. Además, el CCSC señaló que no era posible emitir una conclusión sobre el potencial genotóxico de esta sustancia a partir de los datos disponibles y debido a la inexistencia de un ensayo *in vivo* adecuado para la inducción de mutaciones génicas. Por consiguiente, el CCSC no consideró que el uso de esta sustancia fuera seguro para el consumidor. El CCSC ha aclarado posteriormente que considera que las sales de sulfato y diclorhidrato de «2-Chloro-p-Phenylenediamine» deben tratarse con la misma precaución que la propia sustancia hasta que se haya demostrado que son seguras, ya que tienen la misma estructura básica, incluido el potencial genotóxico, que la «2-Chloro-p-Phenylenediamine». Además, el CCSC ha aclarado que el ámbito de aplicación del dictamen del CCSC y su conclusión puede ampliarse para incluir el cabello <sup>(3)</sup>.
- (2) A la luz del dictamen del CCSC, y la posterior aclaración hecha por este comité, existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de «2-Chloro-p-Phenylenediamine», y de sus sales de sulfato y diclorhidrato, en productos para teñir cejas y pestañas. Por lo que respecta a los productos para teñir el cabello, la exposición a la sustancia es aún mayor, ya que estos productos se aplican a una mayor superficie del cuerpo. Por ello, y a la luz de la aclaración hecha por el CCSC, existe asimismo un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de «2-Chloro-p-Phenylenediamine», y sus sales de sulfato y diclorhidrato, en productos para teñir el cabello. Por lo tanto, deben prohibirse la sustancia «2-Chloro-p-Phenylenediamine», y sus sales de sulfato y diclorhidrato, en los tintes para el pelo, incluidos los tintes para cejas, y en los tintes para pestañas, y deben añadirse a la lista de sustancias prohibidas del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (3) Es conveniente prever períodos razonables para que la industria pueda adaptarse a la nueva prohibición. A la hora de determinar la duración de estos períodos, debe alcanzarse un equilibrio entre los intereses de los operadores económicos y los factores específicos de riesgo para la salud identificados.
- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (5) 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 II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

A partir del 22 de noviembre de 2019, no se introducirán en el mercado de la Unión los tintes para el pelo, incluidos los tintes para cejas, ni los tintes para pestañas que contengan las sustancias prohibidas por el presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.<sup>(2)</sup> SCCS/1510/13.<sup>(3)</sup> Acta de la reunión plenaria del CCSC de los días 21 y 22 de junio de 2018.

A partir del 22 de febrero de 2020, no se comercializarán en la Unión los tintes para el pelo, incluidos los tintes para cejas, ni los tintes para pestañas que contengan las sustancias prohibidas por el presente Reglamento.

### 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 30 de abril de 2019.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

### ANEXO

Se añade la entrada siguiente en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009:

Número de referencia	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
«1384	2-clorobenceno-1,4-diamina (2-Chloro-p-Phenylenediamine), y sus sales de sulfato y diclorhidrato (*), cuando se empleen en tintes de pelo, incluidos los tintes para cejas, y en tintes para pestañas	615-66-7	210-441-2
		61702-44-1 (sulfato)	262-915-3
		615-46-3 (diclorhidrato)	210-427-6

(\*). A partir del 22 de noviembre de 2019, no se introducirán en el mercado de la Unión los tintes para el pelo, incluidos los tintes para cejas, ni los tintes para pestañas que contengan estas sustancias. A partir del 22 de febrero de 2020, no se comercializarán en la Unión los tintes para el pelo, incluidos los tintes para cejas, ni los tintes para pestañas que contengan estas sustancias.».