

REGLAMENTO (UE) 2019/1858 DE LA COMISIÓN
de 6 de noviembre de 2019
por el que se modifica el anexo V 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 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia 4-(3-etoxi-4-hidroxifenil)butan-2-ona (n.º CAS 569646-79-3), a la que se ha asignado el nombre de *Hydroxyethoxyphenyl Butanone* (HEPB) en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos, tiene la función de conservante y acondicionador de la piel. Actualmente no figura en la lista del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó en su dictamen de 7 de abril de 2017 ⁽²⁾ que, en un marco de exposición agregada, la HEPB puede considerarse segura cuando se utiliza como conservante en productos cosméticos que se aclaran, que no se aclaran y en productos bucales, con una concentración máxima del 0,7 %. El CCSC también llegó a la conclusión de que se necesitarían más pruebas para excluir la irritación ocular.
- (3) A raíz de las preocupaciones planteadas por varios Estados miembros en relación con la HEPB como posible irritante ocular y de datos científicos adicionales que le presentó el solicitante, el CCSC concluyó en su dictamen de 5 de marzo de 2019 ⁽³⁾ que, en un marco de exposición agregada, el uso de la HEPB como conservante en productos cosméticos que se aclaran, que no se aclaran y en productos bucales, con una concentración máxima del 0,7 %, es seguro por lo que se refiere a la irritación ocular.
- (4) En vista de los dictámenes mencionados anteriormente y con el fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos, se debe permitir el uso de la HEPB como conservante en productos cosméticos que se aclaran, que no se aclaran y en productos bucales, con una concentración máxima del 0,7 % en el producto preparado para el uso.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (6) 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.º 1223/2009 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Ethylzingerone-Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) [CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), Dictamen sobre Ethylzingerone-«hidroxietoxifenilbutanona» (HEPB)] *Cosmetics Europe No P98*, SCCS/1582/16, 7 de abril de 2017.

⁽³⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Ethylzingerone-Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB)-*Cosmetics Europe No P98 – Submission II eye irritation* [CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), Dictamen sobre Ethylzingerone-«hidroxietoxifenilbutanona» (HEPB)-Irritación ocular], versión preliminar de 21 de diciembre de 2018, versión final de 5 de marzo de 2019, SCCS/1604/18.

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 6 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se añade la siguiente entrada:

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
«60	4-(3-etoxi-4-hidroxifenil)butan-2-ona	Hydroxyethoxyphenyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7 %»		