

REGLAMENTO (UE) 2022/2195 DE LA COMISIÓN**de 10 de noviembre de 2022****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a la utilización de Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate y HAA299 en productos cosméticos y por el que se corrige dicho Reglamento en lo que respecta a la utilización de Resorcinol en 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) La sustancia «2,6-Di-terc-butil-4-metilfenol» (n.º CAS 128-37-0), a la que se ha asignado el nombre de Butylated Hydroxytoluene en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), no está regulada actualmente por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. El Butylated Hydroxytoluene es un antioxidante sintético que ayuda a mantener las propiedades y el rendimiento de los productos cuando están expuestos al aire y se utiliza con frecuencia en cosméticos.
- (2) A la luz de las preocupaciones en torno a las posibles propiedades de alteración endocrina del Butylated Hydroxytoluene, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de presentación de datos en 2019. La industria presentó pruebas científicas para demostrar que el Butylated Hydroxytoluene es seguro cuando se utiliza en productos cosméticos. La Comisión pidió al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) que llevara a cabo una evaluación de la seguridad del Butylated Hydroxytoluene a la luz de la información facilitada.
- (3) En su dictamen de 2 de diciembre de 2021 ⁽²⁾, el CCSC concluyó que el Butylated Hydroxytoluene es seguro como ingrediente hasta una concentración máxima del 0,001 % en colutorios, del 0,1 % en pastas dentífricas y del 0,8 % en otros productos que se aclaran y que no se aclaran, cuando estas categorías de productos se utilizan de manera individual o conjuntamente.
- (4) Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de Butylated Hydroxytoluene en colutorios, pastas dentífricas y otros productos que se aclaran y que no se aclaran, cuando la concentración de dicha sustancia supera determinados niveles. Por tanto, el uso de Butylated Hydroxytoluene en estos productos debe limitarse a una concentración máxima del 0,001 %, 0,1 % y 0,8 %, respectivamente.
- (5) La sustancia «sales sódicas sulfonadas de 1H-indeno-1,3(2H)-diona, 2-(2-quinolinilo)» (n.º CAS 8004-92-0), a la que se ha asignado la denominación INCI Acid Yellow 3, figura actualmente en la entrada 82 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, está autorizado su uso como colorante en productos cosméticos sin ninguna concentración máxima.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen científico sobre el Butylated Hydroxytoluene (BHT), versión preliminar de 27 de septiembre de 2021, versión final de 2 de diciembre de 2021, SCCS/1636/21. https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en

- (6) Sobre la base de los datos facilitados por la industria sobre el uso de Acid Yellow 3 en tintes no oxidantes para el pelo, el CCSC concluyó en su dictamen de 23 de julio de 2021 ⁽³⁾ que dicha sustancia es segura cuando se utiliza en este tipo de productos en concentraciones de hasta un 0,5 % en la cabeza.
- (7) Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de Acid Yellow 3 en tintes no oxidantes para el pelo, cuando la concentración de dicha sustancia supera un nivel determinado. Por tanto, el uso de Acid Yellow 3 en estos productos debe limitarse a una concentración máxima del 0,5 %.
- (8) La sustancia «Benzoato de 2-hidroxi-3,3,5-trimetilciclohexílico» (n.º CAS 118-56-9), a la que se ha asignado la denominación INCI Homosalate, figura en la entrada 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, está autorizado su uso como filtro ultravioleta en productos cosméticos con una concentración máxima del 10 % en el producto preparado para el uso.
- (9) A la luz de las preocupaciones en torno a las posibles propiedades de alteración endocrina del Homosalate, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de presentación de datos en 2019. La industria presentó pruebas científicas para demostrar que el Homosalate es seguro cuando se utiliza en productos cosméticos. La Comisión pidió al CCSC que llevara a cabo una evaluación de la seguridad del Homosalate en vista de la información facilitada.
- (10) El CCSC concluyó en su dictamen de 24 y 25 de junio de 2021 ⁽⁴⁾ que el Homosalate no es seguro cuando se utiliza como filtro ultravioleta en productos cosméticos en concentraciones de hasta el 10 %. Se descubrió que el uso de Homosalate como filtro ultravioleta en productos cosméticos solo es seguro para el consumidor hasta una concentración máxima del 0,5 % en el producto final.
- (11) El 30 de julio de 2021, para garantizar una amplia disponibilidad de filtros ultravioletas y, por consiguiente, una protección solar adecuada para los consumidores, la industria presentó un nuevo cálculo del margen de seguridad basado únicamente en el uso de Homosalate en productos faciales (crema facial y aerosoles de bombeo). Sobre la base de la información facilitada por la industria, y teniendo en cuenta las preocupaciones en torno a las posibles propiedades de alteración endocrina del Homosalate, el CCSC emitió un dictamen científico el 2 de diciembre de 2021 ⁽⁵⁾ en el que llegaba a la conclusión de que dicha sustancia es segura como filtro ultravioleta en concentraciones de hasta el 7,34 % cuando se utiliza en productos faciales en forma de crema y aerosoles de bombeo. Por lo tanto, el uso de Homosalate debe restringirse únicamente a productos faciales (aerosoles de bombeo y productos que no sean aerosoles), hasta una concentración máxima del 7,34 %. El CCSC no considera seguro el uso combinado de Homosalate en una concentración de hasta el 0,5 % en los productos cosméticos en general y hasta el 7,34 % en productos faciales, puesto que el margen de seguridad de este uso combinado es inferior a 100.
- (12) Habida cuenta del dictamen científico del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de Homosalate como filtro ultravioleta en productos cosméticos en las concentraciones que están permitidas actualmente. Por lo tanto, el uso de Homosalate debe restringirse únicamente a productos faciales (aerosoles de bombeo y productos que no sean aerosoles), en una concentración máxima de hasta el 7,34 %.
- (13) La sustancia «1,1'-(1,4-piperazinadiil)bis[1-[2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]fenil]-metanona», a la que se ha asignado la denominación INCI Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (HAA299), es un ingrediente cosmético con las funciones notificadas propias de un filtro ultravioleta. El HAA299 no está regulado actualmente por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

⁽³⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), Dictamen sobre el Acid Yellow 3 – C054 (n.º CAS 8004-92-0, n.º CE 305-897-5), versión final de 23 de julio de 2021, SCCS/1631/21, https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_en.

⁽⁴⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), Dictamen sobre el Homosalate, (n.º CAS 118-56-9, n.º CE 204-260-8), versión preliminar de 27-28 de octubre de 2020, versión final de 24-25 de junio de 2021, SCCS/1622/20, https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en.

⁽⁵⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), Dictamen científico sobre el Homosalate (n.º CAS 118-56-9, n.º CE 204-260-8) como filtro ultravioleta en productos cosméticos, versión final de 2 de diciembre de 2021, SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf.

- (14) En 2009, la Comisión recibió un expediente de la industria que buscaba corroborar el uso seguro de HAA299 (micronizado y no micronizado) en productos cosméticos, y para justificarlo se presentó información adicional en 2012. En un dictamen de 23 de septiembre de 2014 ⁽⁶⁾, el CCSC concluyó que el uso de HAA299 en forma no nano (micronizado o no micronizado, con una distribución granulométrica media de alrededor de 134 nm o más) en una concentración de hasta el 10 % como filtro ultravioleta en productos cosméticos no supone ningún riesgo de toxicidad sistémica para los seres humanos. Además, el CCSC declaró que su dictamen no cubría la evaluación de seguridad del HAA299 cuando está compuesto de nanopartículas.
- (15) En vista de este dictamen sobre la forma no nano del HAA299, la industria presentó datos adicionales en septiembre de 2020 y solicitó una evaluación de la seguridad del HAA299 en forma nano destinado a utilizarse como filtro ultravioleta en una concentración máxima de hasta el 10 %.
- (16) En su dictamen de 26 y 27 de octubre de 2021 ⁽⁷⁾, el CCSC llegó a la conclusión de que el HAA299 en forma nano, si cumple con las características previstas (pureza mínima igual o superior al 97 %, mediana del tamaño de las partículas en términos de número de partículas igual o superior a 50 nm), es seguro cuando se utiliza como filtro ultravioleta en productos cosméticos aplicados en la piel en una concentración máxima de hasta el 10 %. Teniendo en cuenta los efectos inflamatorios en los pulmones después de una exposición aguda por inhalación a productos que contenían HAA299 (nano), el CCSC no recomendó el uso de dicha sustancia en aplicaciones que pudieran dar lugar a una exposición de los pulmones del consumidor por inhalación.
- (17) Finalmente, el CCSC llegó a la conclusión de que, visto que no se le habían facilitado datos que apuntaran a que fuera necesario revisar su dictamen anterior, el HAA299, tanto en su forma nano como no nano, puede considerarse seguro cuando se utiliza como filtro ultravioleta en productos cosméticos en una concentración máxima de hasta el 10 %. El CCSC también considera que la concentración máxima combinada de HAA299 en formas nano y no nano no debe superar el 10 % en un producto cosmético.
- (18) Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de HAA299 como filtro ultravioleta en productos cosméticos cuando la concentración de dicha sustancia supera un nivel determinado. Por tanto, el uso de HAA299 en estos productos debe limitarse a una concentración máxima del 10 %. Por lo que se refiere al HAA299 (nano), debe introducirse una condición relativa a su uso en aplicaciones que puedan dar lugar a la exposición de los pulmones.
- (19) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (20) Conviene conceder a la industria periodos de tiempo razonables para que se adapte a los nuevos requisitos, en particular mediante la introducción de los ajustes necesarios en las formulaciones de productos a fin de garantizar que solo se introduzcan en el mercado los productos cosméticos que cumplan los nuevos requisitos. También debe permitirse un período de tiempo razonable para que la industria retire los productos que no cumplan dichos requisitos. En cuanto a las nuevas restricciones para Homosalate, la reformulación de los productos que contienen ese filtro ultravioleta plantea dificultades técnicas, y es necesario medir la eficacia del factor de protección solar de los productos reformulados. Por lo tanto, deben concederse a la industria periodos de transición más largos para garantizar que los productos que contienen Homosalate respetan las nuevas restricciones.
- (21) La sustancia «1,3-bencenodiol» (n.º CAS 108-46-3), a la que se ha asignado la denominación INCI Resorcinol, figura actualmente en la entrada 22 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, está autorizado su uso como colorante de oxidación para el teñido del pelo, productos para teñir las pestañas y lociones y champús para el pelo con determinadas restricciones. En referencia a los colorantes de oxidación para el teñido del pelo, la etiqueta debe contener la siguiente advertencia: «No usar para teñir pestañas o cejas».

⁽⁶⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), Dictamen sobre la seguridad del 2-(4-(2-(4-dietilamino-2-hidroxi-benzoilo)-benzoilo)-piperazina-1-carbonilo)-fenilo)-(4-(4-dietilamino-2-hidroxifenil)-metanona, HAA299 como filtro ultravioleta en productos de protección solar, 18 de junio de 2014, SCCS/1533/14, revisión de 23 de septiembre de 2014.

⁽⁷⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), Dictamen sobre el HAA299 (nano), dictamen preliminar de 22 de julio de 2021, dictamen final de 26-27 de octubre de 2021, SCCS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en

- (22) Según la definición de «producto para el pelo» en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, que entró en vigor el 11 de julio de 2013, un producto para el pelo es un producto cosmético destinado a aplicarse en el cabello o en el vello facial, con la excepción de las pestañas. Esta exclusión se debió a que el nivel de riesgo es distinto cuando los cosméticos se aplican en el cabello que cuando se aplican en las pestañas.
- (23) La entrada 22 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 fue modificada por el Reglamento (CE) n.º 1197/2013 de la Comisión ⁽⁸⁾ para permitir el uso profesional de Resorcinol en productos para teñir las pestañas. En aquel momento, debería haberse eliminado la advertencia sobre el uso para cejas, puesto que, según la nueva definición, quedaba permitido el uso de Resorcinol en productos para teñir cejas, al pertenecer a la categoría de «colorantes de oxidación para el teñido del pelo». Debe corregirse dicho error.
- (24) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones

Los anexos III y VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Corrección

En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, en la fila correspondiente a la entrada 22, columna i, letra a), la última frase se sustituye por el texto siguiente:

«No usar para teñir pestañas».

Artículo 3

Entrada en vigor

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 10 de noviembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 1197/2013 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (DO L 315 de 26.11.2013, p. 34).

ANEXO

El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifica como sigue:

1) En el anexo III se añaden las entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia				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
«325	2,6-Di-terc-butil-4-metilfenol *	Hidroxitolueno butilado	128-37-0	204-881-4	a) Colutorios b) Pasta dentífrica c) Otros productos que se aclaran y que no se aclaran	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
326	Sales sódicas sulfonadas de 1H-indeno-1,3(2H)-diona, 2-(2-quinolinilo) (CI 47005) **, ***	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	0,5 %		

* A partir del 1 de julio de 2023 no se introducirán en el mercado de la Unión productos cosméticos que contengan dicha sustancia y que no cumplan las restricciones. A partir del 1 de enero de 2024 no se introducirán en el mercado de la Unión productos cosméticos que contengan dicha sustancia y que no cumplan las restricciones.

** A partir del 1 de julio de 2023 no se introducirán en el mercado de la Unión colorantes no de oxidación para el teñido del pelo que contengan dicha sustancia y que no cumplan las restricciones. A partir del 1 de enero de 2024 no se introducirán en el mercado de la Unión colorantes no de oxidación para el teñido del pelo que contengan dicha sustancia y que no cumplan las restricciones.

*** Sobre el uso como colorante, véase el anexo IV, entrada n.º 82.».

2) El anexo VI se modifica como sigue:

a) la entrada 3 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de la sustancia				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 restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«3	Benzoato de 2-hidroxi-, 3,3,5-trimetilciclohexílico/Homosalate *	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Productos faciales con excepción de los aerosoles de propulsión	7,34 %		

* A partir del 1 de enero de 2025 no se introducirán en el mercado de la Unión productos cosméticos que contengan dicha sustancia y que no cumplan las restricciones. A partir del 1 de julio de 2025 no se introducirán en el mercado de la Unión productos cosméticos que contengan dicha sustancia y que no cumplan las restricciones.»;

b) se añaden las entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia				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 restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«33	1,1'-(1,4-piperazinadiil) bis[1-[2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]fenil]-metanona	bis (dietilaminohidroxibenzoilbenzoil)piperazina	919803-06-8	485-100-6		10 % *		

34	1,1'-(1,4-piperazinadiil) bis[1-[2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]fenil]-metanona	bis (dietilaminohidroxibenzoilbenzoil)piperazina (nano)	919803-06-8	485-100-6		10 % *	Solo están permitidos nanomateriales que tengan las características siguientes: — Pureza $\geq 97\%$ — Mediana del tamaño de las partículas D50 (50 % del número inferior a este diámetro): ≥ 50 nm de la distribución por tamaño del número.» No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.	
----	--	---	-------------	-----------	--	--------	--	--

* En caso de uso combinado de bis(dietilaminohidroxibenzoilbenzoil)piperazina y bis(dietilaminohidroxibenzoilbenzoil)piperazina (nano), la suma no excederá del 10 %.».