



Bruselas, 7.11.2018
COM(2018) 739 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

**Revisión del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo,
sobre los productos cosméticos, con respecto a las sustancias con propiedades de
alteración endocrina**

1. INTRODUCCIÓN

Este informe presenta la revisión por parte de la Comisión del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos¹ (el Reglamento sobre cosméticos) con respecto a las sustancias con propiedades de alteración endocrina, de conformidad con el artículo 15, apartado 4, de dicho Reglamento².

A efectos de esta revisión, las sustancias con propiedades de alteración endocrina («alteradores endocrinos») son sustancias químicas que alteran el funcionamiento del sistema endocrino y afectan negativamente a la salud de los seres humanos y los animales³.

El 15 de junio de 2016, la Comisión presentó los proyectos de Reglamentos sobre los criterios para identificar los alteradores endocrinos en el ámbito de los productos fitosanitarios y los biocidas⁴. Los criterios propuestos se basaron en la definición del Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas de la Organización Mundial de la Salud, (OMS/IPCS⁵). La OMS define los alteradores endocrinos como «sustancias o mezclas exógenas que alteran una o varias funciones del sistema endocrino y que, por tanto, tienen efectos adversos para la salud en un organismo intacto, su progenie o partes de su población».

Estos criterios, que en la práctica son equivalentes en lo que atañe a los contenidos en el caso de los biocidas y los productos fitosanitarios, fueron adoptados por la Comisión mediante Reglamentos de 4 de septiembre de 2017 y 19 de abril de 2018⁶. Aunque estos criterios no tienen consecuencias jurídicas directas en otros ámbitos del Derecho de la UE distintos de los de los productos fitosanitarios y los biocidas, deben tenerse en cuenta, en la medida de lo posible, a efectos de la presente revisión del Reglamento sobre cosméticos.

¹ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

² «Cuando se disponga de criterios comunitarios o internacionales para identificar sustancias como alteradoras endocrinas, o a más tardar el 11 de enero de 2015, la Comisión revisará el Reglamento con respecto a las sustancias con propiedades de alteración endocrina».

³ Comunicación de la Comisión «Hacia un marco exhaustivo de la Unión Europea en materia de alteradores endocrinos».

⁴ Proyectos de Reglamentos de la Comisión C(2016) 3751 projet y C(2016) 3752 projet, y Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a los alteradores endocrinos y los proyectos de actos de la Comisión por los que se establecen los criterios científicos para su determinación en el contexto de la legislación de la UE sobre productos fitosanitarios y biocidas (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0350&qid=1532347110828&from=ES>).

⁵ Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas: *Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors* [«Evaluación global de los conocimientos científicos más recientes sobre los alteradores endocrinos», documento en inglés], 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

⁶ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, DO L 301, de 17.11.2017, p. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1510927786692&uri=CELEX:32017R2100>) y Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina, DO L 101 de 20.4.2018, p. 33 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>).

2. RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS CON ARREGLO AL REGLAMENTO SOBRE COSMÉTICOS Y EN OTROS SECTORES

A fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, el Reglamento sobre cosméticos establece un sistema de restricciones relativas al uso de determinadas sustancias en cosméticos⁷.

Algunas categorías de ingredientes (a saber, colorantes, conservantes y filtros ultravioletas) solo pueden utilizarse en productos cosméticos si han sido autorizadas mediante su inclusión en las respectivas listas del Reglamento sobre cosméticos (anexos IV, V y VI del Reglamento sobre cosméticos). Otros ingredientes pueden utilizarse en productos cosméticos sin autorización. Si existen riesgos identificados para la salud humana, puede prohibirse o restringirse el uso de ciertos ingredientes en productos cosméticos (anexos II y III del Reglamento sobre cosméticos).

Estos anexos pueden ser modificados por la Comisión en caso de riesgo potencial para la salud humana⁸ o para adaptarlos al progreso técnico y científico⁹.

La inclusión de sustancias en estos anexos va precedida de una evaluación científica de los riesgos llevada a cabo por un comité científico independiente, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC). En términos más generales, el CCSC emite dictámenes sobre los riesgos para la salud y la seguridad (riesgos químicos, biológicos, mecánicos y otros riesgos físicos) de los productos de consumo no alimentarios (como, por ejemplo, los productos cosméticos y sus ingredientes, los juguetes, los productos textiles, las prendas de vestir, los productos para el cuidado personal y los productos domésticos) y los servicios (como, por ejemplo, los tatuajes no permanentes o el bronceado artificial). El CCSC, en el procedimiento de evaluación de riesgos respecto a las sustancias utilizadas como ingredientes cosméticos, considera asimismo la evaluación de la exposición de grupos vulnerables específicos, como los niños y las mujeres embarazadas. Se trata de una cuestión crucial, ya que los productos cosméticos son productos de consumo utilizados cada día por todos los ciudadanos.

El artículo 15 del Reglamento sobre cosméticos prevé normas específicas para el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008¹⁰ sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Las sustancias CMR de las categorías 1A o 1B¹¹ y de la categoría 2¹² con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 estarán prohibidas en principio en productos cosméticos, debido a su

⁷ Capítulo IV del Reglamento sobre cosméticos.

⁸ Artículo 31, apartado 1, del Reglamento sobre cosméticos.

⁹ Artículo 31, apartado 2, del Reglamento sobre cosméticos.

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

¹¹ Sustancia CMR o supuesta sustancia CMR.

¹² Sospecha de sustancia CMR / sustancia preocupante.

clasificación como CMR a causa de sus propiedades peligrosas¹³, y se incluirán en el anexo correspondiente del Reglamento sobre cosméticos.

No obstante, esta prohibición general puede estar sujeta a ciertas excepciones (tanto de autorización como de restricción) si se cumplen determinadas condiciones, incluido un dictamen favorable del CCSC.

El Reglamento sobre cosméticos no establece disposiciones específicas para los alteradores endocrinos. Cuando una sustancia identificada o considerada como potencial alterador endocrino haya sido clasificada también como CMR, se aplicará el artículo 15 y la sustancia deberá prohibirse a menos que se conceda una excepción a la prohibición sujeta a los estrictos requisitos establecidos en el artículo 15, apartados 1 (dictamen del CCSC) y 2 (cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria de la legislación alimentaria general, uso limitado a categorías de productos específicas, falta de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas y evaluación y dictamen positivo por parte del CCSC sobre su uso seguro en productos cosméticos). En los casos en que el alterador endocrino identificado o potencial no esté clasificado como sustancia CMR, su uso en productos cosméticos se ajusta a las disposiciones generales del artículo 31 del Reglamento sobre cosméticos, que exige un dictamen científico del CCSC.

Las sustancias químicas que tienen efectos adversos para el medio ambiente se someten al Reglamento REACH¹⁴, por el que pueden ser objeto, por ejemplo, de autorizaciones o restricciones¹⁵. Esto incluye a las sustancias químicas con propiedades de alteración endocrina utilizadas en los cosméticos, que pueden ser objeto de las medidas reguladoras previstas en el Reglamento REACH si tienen efectos adversos sobre el medio ambiente¹⁶.

En los diferentes actos legislativos de la UE se siguen enfoques reguladores distintos respecto a los alteradores endocrinos, en función de las particularidades de cada sector¹⁷. Por ejemplo, en el Reglamento de la UE sobre los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos¹⁸, al igual que en el Reglamento sobre cosméticos, no se establecen disposiciones específicas respecto a los alteradores endocrinos: cuando sea necesario, para luchar contra los riesgos potenciales para la salud humana, la Comisión puede adoptar medidas que prohíban o restrinjan el uso de las sustancias utilizadas en los materiales destinados a entrar en contacto

¹³ Artículo 15 del Reglamento sobre cosméticos.

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

¹⁵ Por ejemplo, el Reglamento REACH restringe la utilización de nonilfenol como tensoactivo en los productos cosméticos [entrada 46, letra a), del anexo XVII del Reglamento REACH].

¹⁶ Hasta la fecha, se han identificado nueve sustancias como alteradores endocrinos con efectos adversos para el medio ambiente en virtud del Reglamento REACH.

¹⁷ Comunicación de la Comisión «Hacia un marco exhaustivo de la Unión Europea en materia de alteradores endocrinos».

¹⁸ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX:32004R1935>).

con alimentos, sobre la base de una evaluación científica de los riesgos que debe tener en cuenta los requisitos de la legislación sectorial.

En el ámbito de los biocidas y los productos fitosanitarios, el legislador decidió expresamente que los alteradores endocrinos, incluidos los que no están clasificados como sustancias CMR, no deben ser, en principio, aprobados), con muy pocas posibilidades de aplicar excepciones. Con arreglo al REACH, las sustancias con propiedades de alteración endocrina pueden considerarse sustancias extremadamente preocupantes (SEP); las sustancias reciben esta última calificación tras un estudio individualizado, siempre que haya pruebas científicas sobre sus probables efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que susciten un grado de preocupación equivalente al de las sustancias CMR (categorías 1A/1B), las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB). Con el nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios¹⁹ se pretende garantizar que, cuando se utilicen alteradores endocrinos, el beneficio de emplearlos en tales productos sea mayor que el riesgo potencial de su uso. Esto se aplica a los productos sanitarios que son invasivos y entran en contacto directo con el cuerpo humano, o administran medicamentos y líquidos corporales, y el uso de alteradores endocrinos en tales productos deberá justificarse.

3. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS INGREDIENTES COSMÉTICOS POR EL CCSC

a. METODOLOGÍA DEL CCSC PARA LA EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

La Comisión encomienda al CCSC la evaluación de la seguridad de las sustancias utilizadas en productos cosméticos, incluidas las sustancias CMR y los nanomateriales²⁰.

La información pertinente sobre los distintos aspectos de las pruebas y la evaluación de la seguridad de las sustancias cosméticas en Europa se presenta en las *Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (SCCS Notes of Guidance)* [«Notas orientativas del CCSC para las pruebas de evaluación de la inocuidad de los ingredientes cosméticos»]. Estas están diseñadas para servir de orientación a las autoridades públicas y a la industria de los productos cosméticos a fin de mejorar el cumplimiento armonizado del Reglamento sobre cosméticos.

Las notas orientativas del CCSC se revisan y actualizan periódicamente con el fin de incorporar, en general, los avances en los conocimientos científicos y, en particular, la experiencia adquirida, en el campo de los ensayos y la evaluación de la seguridad de los ingredientes cosméticos²¹.

¹⁹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, DO L 117 de 5.5.2017, p. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>).

²⁰ Artículos 15, 16 y 31 del Reglamento sobre cosméticos.

²¹ Última modificación: CCSC/1564/15, 9.ª revisión, de 25 de abril de 2016.

b. ENFOQUE DEL CCSC DE CARA A LA EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS ALTERADORES ENDOCRINOS

El CCSC ha expuesto su enfoque específico para la evaluación de la seguridad de los alteradores endocrinos en su *Memorandum on Endocrine Disruptors* [«Memorándum sobre los alteradores endocrinos», SCCS/1544/14], de 16 de diciembre de 2014. En este documento, el CCSC ratificó, de conformidad con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)²² y el Grupo Consultivo de Expertos en Alteradores Endocrinos, convocados por el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión²³, la mencionada definición de alterador endocrino de la OMS/IPCS.

En su Memorándum, el CCSC ha apoyado las conclusiones de la EFSA de que «[los alteradores endocrinos] pueden [...] tratarse como la mayoría de las otras sustancias preocupantes para la salud humana y el medio ambiente, es decir, ser objeto de una evaluación de riesgos y no únicamente de una evaluación de los peligros». La EFSA también ha constatado que «los niveles que suscitan preocupación no los determina exclusivamente la evaluación de riesgos, sino también los objetivos de protección establecidos en la gestión de riesgos».

La posición del CCSC en la evaluación de la seguridad de los alteradores endocrinos, tal como se describe en el Memorándum, fue confirmada en la 9.ª revisión de las notas orientativas del CCSC²⁴, de 25 de abril de 2016. El CCSC señaló que este enfoque está en consonancia con sus prácticas, tanto del pasado como actuales, en lo que se refiere a la evaluación de la seguridad de las sustancias con propiedades de alteración endocrina.

El CCSC y sus predecesores, el Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC) y el Comité Científico de los Productos Cosméticos y de los Productos no Alimentarios destinados al Consumidor, han evaluado ya los ingredientes cosméticos sospechosos de poseer propiedades de alteración endocrina. Entre los ejemplos de ingredientes respecto a los que el CCSC y sus predecesores emitieron tales dictámenes científicos figuran varios parabenos²⁵ (que son conservantes cosméticos), el triclosán²⁶ (utilizado como conservante y desodorante), el homosalato²⁷ (utilizado en protectores solares como filtro ultravioleta, pero también por sus

²² EFSA (2013): *Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment* [«Dictamen científico sobre la evaluación de los peligros de los alteradores endocrinos: criterios científicos para la identificación de los alteradores endocrinos y adecuación de los actuales métodos de ensayo para evaluar los efectos de la mediación de estas sustancias sobre la salud humana y el medio ambiente», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2013;11(3):3132.

²³ Munn S., Goumenou M-P.: *Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group (ED EAG)* [«Aspectos científicos esenciales que atañen a la identificación y la caracterización de los alteradores endocrinos. Informe del Grupo Consultivo de Expertos en Alteradores Endocrinos», documento en inglés]. CCI-IHCP 2013. [29 pp.] DOI: 10.2788/8659 (en línea). Fuente: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf>.

²⁴ CCSC/1564/15, 9.ª revisión, de 25 de abril de 2016.

²⁵ SCCP/1017/06, SCCP/1183/08, SCCS/1348/10, SCCS/1446/11 y SCCS/1514/13.

²⁶ SCCP/1192/08 y SCCS/1414/11.

²⁷ SCCP/1086/07.

propiedades de acondicionamiento de la piel), las benzofenonas (utilizadas principalmente para proteger a los productos cosméticos de los efectos de la luz ultravioleta), los filtros ultravioletas 4-metilbencilideno alcanfor y 3-bencilideno alcanfor²⁸, la melatonina²⁹ (utilizada como antioxidante), el resorcinol³⁰ (tinte para el pelo) y la ciclometicona³¹ (que tiene varias funciones como agente antiestático, suavizante y alisador de la piel o acondicionador del cabello).

Estos dictámenes ilustran el tipo de datos utilizados para garantizar una evaluación científica de las sustancias sospechosas de poseer propiedades de alteración endocrina³². Las conclusiones indican si las actividades endocrinas/hormonales están vinculadas con el parámetro crítico principal en la evaluación de la seguridad de estas sustancias para los consumidores, incluidos los grupos vulnerables como los niños, cuando proceda. Confirman que el CCSC puede realizar una evaluación del riesgo de dichas sustancias para su uso en los cosméticos de conformidad con la actual metodología del CCSC.

Estos dictámenes muestran que las preocupaciones científicas con respecto a las propiedades de alteración endocrina de las sustancias pueden abordarse en la evaluación de la seguridad del CCSC (con las limitaciones impuestas por la prohibición de experimentar con animales³³), como es el caso de determinados parabenos que se utilizan como conservantes en productos cosméticos. El CCSC llevó a cabo una evaluación individual de la seguridad de los distintos parabenos. Si bien la seguridad del uso de determinados tipos de parabenos³⁴ en cosméticos ha sido confirmada por el CCSC, este no puede excluir el riesgo para la salud humana de otras categorías de parabenos³⁵. Sobre la base de la evaluación de la seguridad efectuada por el CCSC, la Comisión adoptó las medidas apropiadas para restringir o prohibir el uso de ciertos parabenos cuando existe un riesgo potencial para la salud humana, incluido el uso de algunos parabenos en productos diseñados para su aplicación en la zona de los pañales de niños menores de tres años, mientras que se confirmó que el uso de otros parabenos era seguro³⁶.

Por consiguiente, las sustancias identificadas como alteradores endocrinos están sujetas actualmente a la evaluación general de la seguridad del CCSC. Se las trata de la misma manera que a las sustancias preocupantes para la salud humana y están sujetas a medidas

²⁸ SCCNFP/0483/01 y SCCS/1513/13.

²⁹ SCCS/1315/10.

³⁰ SCCS/1270/09.

³¹ SCCS/1241/10.

³² Los datos procedentes de estudios *in vitro* adecuados para detectar diferentes actividades hormonales fueron examinados junto con datos procedentes de estudios *in vivo* relevantes para la detección de toxicidad del desarrollo y reproductiva, así como información sobre la exposición humana derivada del uso de dichas sustancias.

³³ Artículo 18, apartado 1, del Reglamento sobre cosméticos.

³⁴ Metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno y butilparabeno.

³⁵ Isopropilparabeno, isobutilparabeno, fenilparabeno, bencilparabeno y pentilparabeno.

³⁶ Reglamento (UE) n.º 358/2014 de la Comisión, de 9 de abril de 2014, que modifica los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 107 de 10.4.2014, p. 5) y Reglamento (UE) n.º 1004/2014 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2014, 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 (DO L 282 de 26.9.2014, p. 5).

reglamentarias que se deciden caso por caso, sobre la base de los requisitos generales de la legislación destinados a garantizar la seguridad de los productos.

4. PRUEBAS DISPONIBLES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ALTERADORES ENDOCRINOS

Para apoyar la evaluación de impacto llevada a cabo por la Comisión en el ámbito de los productos fitosanitarios y biocidas³⁷, se llevó a cabo un análisis de las pruebas disponibles sobre sustancias químicas para su posible identificación como alteradores endocrinos; dicho análisis se encargó a un contratista externo y se publicó el 30 de junio de 2016³⁸. La metodología³⁹ del análisis fue desarrollada por el Centro Común de Investigación.

El estudio se llevó a cabo con el fin de estimar el número y la identidad de los productos químicos que se catalogarían posiblemente como alteradores endocrinos según diferentes opciones de criterios para catalogar propiedades de alteración endocrina. Las sustancias controladas eran en total alrededor de 600 productos químicos, incluidas casi todas las sustancias activas aprobadas en la Unión para su uso en productos fitosanitarios y biocidas, más un subconjunto de las sustancias químicas incluidas en el Reglamento REACH, el Reglamento sobre cosméticos y la Directiva marco sobre el agua.

Los resultados del análisis no constituyen evaluaciones científicas de cada una de las sustancias que deban llevarse a cabo específicamente en virtud de las respectivas legislaciones químicas, en particular el Reglamento sobre cosméticos. Sería erróneo considerar, por lo tanto, que las sustancias enumeradas en los resultados de este estudio son alteradores endocrinos en el sentido de la legislación de la UE.

Así pues, los resultados del análisis no pueden ser utilizados como tales en una decisión de carácter normativo, y necesitan confirmarse⁴⁰ mediante un examen crítico y una nueva evaluación de los datos.

En el ejercicio realizado, el análisis de las cincuenta y un sustancias utilizadas como ingredientes cosméticos⁴¹ ha demostrado que, con arreglo a la metodología aplicada, la gran mayoría no se han catalogado como sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina. Sin embargo, este resultado puede deberse a la falta de pruebas de la existencia de propiedades de alteración endocrina en el subconjunto de cincuenta y un sustancias examinadas, más que a la existencia de pruebas negativas.

³⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf

³⁸ http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_study_en.pdf

³⁹ <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC101950/jrc%20screening%20methodology%20for%20ed%20impact%20assessment%20%28online%29.pdf>

⁴⁰ Véase la cláusula de exención de responsabilidad de la primera página de la metodología y el informe del análisis.

⁴¹ Inicialmente se analizaron cuarenta y cinco sustancias, incluida la categoría de los parabenos, de los cuales se analizaron siete.

(http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/impactassessment_chemicalsubstancesselection_en.pdf).

De las siete sustancias cosméticas identificadas por tener posibles propiedades de alteración endocrina y las tres cuyos resultados no fueron concluyentes⁴², la mitad ya han sido prohibidas y figuran en el anexo II del Reglamento sobre cosméticos («Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos») o serán prohibidas por tratarse de sustancias CMR.

Las pocas sustancias restantes para las que se ha detectado que poseen potencialmente propiedades de alteración endocrina no están cubiertas por una prohibición existente o en curso. En la sección 5 se presentan los siguientes pasos a seguir en relación con dichas sustancias.

Además de estas cincuenta y una sustancias, algunas sustancias no se analizaron específicamente para su uso en cosméticos en el contexto del estudio, pero de hecho se utilizan también en cosméticos y se ha observado que tienen potencialmente propiedades de alteración endocrina.

Un ejemplo es el triclosán, que ha sido objeto de una decisión⁴³ de no aprobación en virtud del Reglamento sobre biocidas⁴⁴ para su uso en productos del tipo 1, desinfectantes para la higiene humana (como, por ejemplo, desinfectante de manos) debido a riesgos inaceptables para el medio ambiente. En 2014, la Comisión ya aplicó una restricción al uso de triclosán como conservante en los cosméticos, a raíz de los dictámenes científicos del CCPC⁴⁵ y del CCSC⁴⁶. Ello se debió a los dictámenes del CCPC y el CCSC que consideraron que el uso continuado de triclosán como conservante en la concentración máxima del 0,3 % previamente permitida en todos los productos cosméticos no era seguro para los consumidores, debido a la magnitud de la exposición agregada teniendo en cuenta los riesgos relacionados con la alteración endocrina.

La Comisión es consciente del debate en curso sobre las posibles propiedades de alteración endocrina del triclosán. Tan pronto como se disponga de nuevos datos científicos⁴⁷ sobre los posibles efectos adversos del triclosán en la salud humana, la Comisión evaluará las siguientes medidas que deban adoptarse sobre la base de tales datos.

5. CONCLUSIONES Y PROPUESTAS PARA EL FUTURO

⁴² Datos disponibles escasos o no relevantes.

⁴³ Decisión de Ejecución (UE) 2016/110 de la Comisión, de 27 de enero de 2016, por la que no se aprueba el triclosán como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 1 (DO L 21 de 28.1.2016, p. 86).

⁴⁴ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁴⁵ SCCP/1192/08 y SCCS/1414/11.

⁴⁶ Reglamento (UE) n.º 358/2014 de la Comisión, de 9 de abril de 2014, que modifica los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 107 de 10.4.2014, p. 5).

⁴⁷ El Comité de los Estados miembros creado en virtud del Reglamento REACH, tras llevar a cabo una evaluación del triclosán, ha decidido pedir a los solicitantes de registro de triclosán que proporcionen más datos sobre las alteraciones endocrinas (Decisión de 19 de septiembre de 2014 sobre la evaluación de sustancias de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006).

(<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>)

Por lo que se refiere a los aspectos medioambientales, las sustancias químicas que tienen efectos adversos para el medio ambiente se someten al Reglamento REACH, por el que pueden ser objeto, por ejemplo, de autorizaciones o restricciones. Por lo tanto, las sustancias químicas con propiedades de alteración endocrina que tengan un impacto medioambiental y se usen en cosméticos pueden ser objeto de las medidas reguladoras previstas en el Reglamento REACH.

En lo que respecta a la salud, contrariamente a lo que sucede en el caso de las sustancias CMR, el Reglamento sobre cosméticos no establece específicamente ninguna consecuencia jurídica para los alteradores endocrinos. No obstante, las sustancias identificadas o consideradas como potenciales alteradores endocrinos que han sido clasificadas como sustancias CMR deben prohibirse en virtud del artículo 15, a menos que exista una excepción específica plenamente justificada y científicamente aprobada por el CCSC. Para sustancias distintas de las sustancias CMR que se identifiquen o consideren como potenciales alteradores endocrinos, se aplicará lo dispuesto en el artículo 31 para prohibir o restringir su utilización, con arreglo a una evaluación de riesgos cuando se haya identificado un riesgo potencial para la salud humana, como se muestra en los ejemplos del triclosán y los parabenos. El CCSC, en el procedimiento de evaluación de riesgos respecto a las sustancias utilizadas como ingredientes cosméticos, considera asimismo la evaluación de la exposición de grupos vulnerables específicos, como los niños y las mujeres embarazadas. Se trata de una cuestión crucial, ya que los productos cosméticos son productos de consumo utilizados cada día por todos los ciudadanos.

Por lo tanto, el Reglamento sobre cosméticos proporciona los instrumentos adecuados para regular la utilización de las sustancias cosméticas que presentan un riesgo potencial para la salud humana y para adoptar las medidas reguladoras pertinentes basadas en una evaluación científica de los datos disponibles en relación con la salud humana.

Teniendo presentes los diferentes enfoques adoptados en los correspondientes actos legislativos de la Unión para ocuparse de los alteradores endocrinos en distintos sectores, la experiencia adquirida desde la entrada en vigor del Reglamento sobre cosméticos no ha revelado elementos que justifiquen apartarse del régimen diseñado por el legislador para hacer frente a los problemas de seguridad derivados del uso de alteradores endocrinos en productos cosméticos.

La piedra angular del marco legislativo existente es la evaluación científica de los riesgos de las sustancias cosméticas que lleva a cabo por el CCSC. El CCSC ha confirmado que puede evaluar la seguridad de los ingredientes cosméticos en lo que respecta a su actividad de alteración endocrina, con las restricciones impuestas por la prohibición de experimentar los productos cosméticos con animales. A las sustancias identificadas como alteradores endocrinos se las trata de la misma manera que a las sustancias preocupantes para la salud humana, y están sujetas a medidas reglamentarias que se deciden caso por caso, sobre la base de los requisitos generales de la legislación destinados a garantizar la seguridad de los productos.

Cuando la evaluación de la seguridad del CCSC concluye que existe un riesgo para la salud humana en las sustancias consideradas como potenciales alteradores endocrinos, la Comisión está capacitada para tomar las medidas oportunas para prohibir o restringir, según los casos, el uso de dichas sustancias en cosméticos. Esta situación ya se ha dado en el pasado, tal como se muestra en los ejemplos anteriores, y seguirá dándose en el futuro. La Comisión establecerá, a más tardar, el primer trimestre de 2019 una lista de prioridades de los potenciales alteradores endocrinos que aún no están cubiertos por las prohibiciones establecidas en el Reglamento sobre cosméticos⁴⁸. Para preparar la evaluación de dichas sustancias, la Comisión solicitará información a los Estados miembros, las partes interesadas y el mundo académico. Una vez disponga de dicha información, la Comisión encargará al CCSC que evalúe las sustancias en el plazo más breve posible. Sobre esta base, la Comisión tomará las medidas oportunas para prohibir o restringir el uso de las diferentes sustancias en cosméticos.

La Comisión seguirá analizando la eficiencia y la eficacia de los diferentes enfoques de la gestión de riesgos respecto a los alteradores endocrinos establecidos en la legislación de la UE, incluido el Reglamento sobre cosméticos, así como la coherencia entre tales enfoques, como se dispone en la Comunicación de la Comisión «Hacia un marco exhaustivo de la Unión Europea en materia de alteradores endocrinos», en la que se anuncia la puesta en marcha de un control de adecuación intersectorial sobre los alteradores endocrinos.

⁴⁸ Sustancias cuyo uso está prohibido en productos cosméticos y prohibiciones específicas aplicables a las sustancias CMR.