

REGLAMENTO (UE) N° 358/2014 DE LA COMISIÓN**de 9 de abril de 2014****que modifica los anexos II y V del Reglamento (CE) n° 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° 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 entrada 25 del anexo V del Reglamento (CE) n° 1223/2009 especifica una concentración máxima del 0,3 % en relación con el uso de triclosán como conservante en los productos cosméticos.
- (2) El Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC), sustituido por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión ⁽²⁾, adoptó un dictamen sobre la seguridad del triclosán para la salud humana en enero de 2009 ⁽³⁾, al que siguió una adenda en marzo de 2011 ⁽⁴⁾.
- (3) El CCPC consideró que el uso continuado de triclosán como conservante en la actual concentración máxima del 0,3 % en todos los productos cosméticos no era seguro para los consumidores debido a la magnitud de la exposición agregada, y el CCSC confirmó esta posición. No obstante, el CCPC consideró que su uso a una concentración máxima del 0,3 % es seguro en dentífricos, pastillas de jabón, jabones líquidos, geles de ducha, desodorantes, polvos faciales y cremas correctoras. Asimismo, el CCSC consideró seguros para el consumidor otros usos de triclosán en productos para uñas cuando el uso previsto sea limpiar las uñas de manos y pies antes de aplicar sistemas de uñas artificiales, a una concentración máxima del 0,3 %, y en colutorios a una concentración máxima del 0,2 %.
- (4) Habida cuenta de los dictámenes mencionados del CCSC, la Comisión considera que mantener la restricción del uso de triclosán a su nivel actual puede suponer un riesgo para la salud humana. Las restricciones adicionales propuestas por el CCPC y el CCSC deben introducirse, pues, en el anexo V del Reglamento (CE) n° 1223/2009.
- (5) La entrada 12 del anexo V del Reglamento (CE) n° 1223/2009 especifica una concentración máxima del 0,4 % para un solo éster y del 0,8 % para las mezclas de ésteres en relación con el uso de los parabenos, bajo la denominación de ácido *p*-hidroxibenzoico, sus sales y sus ésteres, como conservantes en los productos cosméticos.
- (6) El CCSC adoptó un dictamen sobre los parabenos en diciembre de 2010 ⁽⁵⁾, que fue seguido de una aclaración en octubre de 2011 ⁽⁶⁾, como respuesta a una decisión unilateral de Dinamarca, adoptada con arreglo al artículo 12 de la Directiva 76/768/CEE del Consejo ⁽⁷⁾, de prohibir el propilparabeno y el butilparabeno, sus isoformas y sus sales en productos cosméticos destinados a menores de tres años, debido a su potencial actividad endocrina.
- (7) El CCSC confirmó que el metilparabeno y el etilparabeno son seguros en las concentraciones máximas autorizadas. Asimismo, el CCSC señaló que la industria no había presentado ninguna información, o que era limitada, sobre la evaluación de la seguridad del isopropilparabeno, el isobutilparabeno, el fenilparabeno, el bencilparabeno y el pentilparabeno. Por tanto, no puede evaluarse el riesgo de estos compuestos para las personas. Así pues, dichas sustancias ya no deben figurar en el anexo V y, dado que podrían utilizarse como agentes antimicrobianos, deben figurar en el anexo II para dejar claro que están prohibidas en los productos cosméticos.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de agosto de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE (DO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

⁽³⁾ SCCP/1192/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf.

⁽⁴⁾ SCCS/1414/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf.

⁽⁵⁾ SCCS/1348/10, revisión de 22 de marzo de 2011.

⁽⁶⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁷⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

- (8) Las conclusiones del CCSC, incluidas en los mismos dictámenes del propilparabeno y el butilparabeno, fueron impugnadas por un estudio realizado por las autoridades francesas ⁽¹⁾, por lo que el CCSC procedió a otra evaluación del riesgo de esas dos sustancias, que adoptó en mayo de 2013 ⁽²⁾. Las medidas sobre el propilparabeno y el butilparabeno están preparándose, como segunda fase de la gestión del riesgo de los parabenos.
- (9) No se expresaron inquietudes sobre la seguridad del ácido *p*-hidroxibenzoico y sus sales (parabeno de calcio, parabeno de sodio y parabeno de potasio).
- (10) Procede, por tanto, modificar en consecuencia los anexos correspondientes del Reglamento (CE) n° 1223/2009.
- (11) La aplicación de las restricciones mencionadas debe aplazarse para que la industria pueda hacer los ajustes necesarios en las formulaciones de los productos. En concreto, debe concederse a las empresas un plazo de seis meses para introducir en el mercado los productos conformes, y un plazo de quince meses para dejar de comercializar los productos no conformes, a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de permitirles agotar las existencias.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II y V del Reglamento (CE) n° 1223/2009 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

A partir del 30 de octubre de 2014 únicamente podrán introducirse en el mercado de la Unión los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

A partir del 30 de julio de 2015 solo podrán estar disponibles en el mercado de la Unión los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 abril de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Gazin, V; Marsden, E., y Briffaux, J.P.: *Propylparaben: 8-week postweaning juvenile toxicity study with 26-week treatment free period in male Wistar rat by the oral route (gavage)* Poster SOT, reunión anual de 2012, San Francisco (EE. UU.); abstract ID 2359*327.

⁽²⁾ SCCS/1514/13.

ANEXO

Los anexos del Reglamento (CE) nº 1223/2009 quedan modificados como sigue:

1) En el anexo II se añadirán las entradas 1374 a 1378 siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1374	<i>p</i> -hidroxibenzoato de isopropilo (INCI: Isopropylparaben) sal de sodio o sales de isopropilparabeno	4191-73-5	224-069-3
1375	<i>p</i> -hidroxibenzoato de isobutilo (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	sal de sodio o sales de isobutilparabeno	84930-15-4	284-595-4
1376	<i>p</i> -hidroxibenzoato de fenilo (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	<i>p</i> -hidroxibenzoato de bencilo (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	<i>p</i> -hidroxibenzoato de pentilo (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9»

2) El anexo V se modifica como sigue:

a) la entrada 12 se sustituye por el texto siguiente:

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
«12	Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico, sus sales y sus ésteres, excepto los ésteres isopropílicos, isobutílicos, fenílicos, bencílicos y pentílicos	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (de ácido) para un solo éster 0,8 % (de ácido) para las mezclas de ésteres»		
		methylparaben	99-76-3	202-785-7				
		butylparaben	94-26-8	202-318-7				
		potassium ethylparaben	36457-19-9	253-048-1				
		potassium paraben	16782-08-4	240-830-2				
		propylparaben	94-13-3	202-307-7				
		sodium methylparaben	5026-62-0	225-714-1				
		sodium ethylparaben	35285-68-8	252-487-6				
		sodium propylparaben	35285-69-9	252-488-1				
		sodium butylparaben	36457-20-2	253-049-7				
		ethylparaben	120-47-8	204-399-4				
		sodium paraben	114-63-6	204-051-1				
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2				
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1				
		potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5				
calcium paraben	69959-44-0	274-235-4						

