

**REGLAMENTO (UE) 2016/314 DE LA COMISIÓN****de 4 de marzo de 2016****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****(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 denominada éter monoetílico de dietilenglicol (DEGEE), cuya denominación INCI es Ethoxydiglycol y que se utiliza en los productos cosméticos, no está aún regulada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) El DEGEE fue objeto de una evaluación del riesgo realizada por Francia, a resultas de la cual Francia decidió <sup>(2)</sup> que dicha sustancia es segura para los consumidores cuando se usa en una concentración máxima del 1,5 % en todos los productos cosméticos, excepto en los productos utilizados para la higiene bucal. Dicha decisión fue notificada a la Comisión y a los Estados miembros con arreglo al artículo 12 de la Directiva 76/768/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>. A raíz de todo ello, la Comisión dio un mandato al Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC) para que emitiese un dictamen respecto de la seguridad de cada uno de los éteres de glicol sobre los que pesa una restricción en la decisión francesa.
- (3) El CCPC, sustituido posteriormente por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) con arreglo a la Decisión 2008/721/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>, adoptó dictámenes científicos sobre el DEGEE con fechas de 19 de diciembre de 2006 <sup>(5)</sup>, 16 de diciembre de 2008 <sup>(6)</sup>, 21 de septiembre de 2010 <sup>(7)</sup> y 26 de febrero de 2013 <sup>(8)</sup>.
- (4) El CCSC llegó a la conclusión de que no había riesgo para la salud de los consumidores en el uso del DEGEE en tintes capilares oxidantes con una concentración máxima del 7 % p/p, en tintes capilares no oxidantes con una concentración máxima del 5 % p/p y en otros productos que se eliminan por aclarado con una concentración máxima del 10 % p/p. El CCSC llegó asimismo a la conclusión de que no había riesgo para la salud de los consumidores en el uso del DEGEE con una concentración máxima del 2,6 % p/p en otros productos cosméticos no envasados en aerosoles y en los siguientes productos en aerosol: fragancias finas, aerosoles para el cabello, antitranspirantes y desodorantes. No obstante, el CCSC no evaluó el uso del DEGEE en productos de higiene bucal y productos para los ojos y, por ese motivo, no se puede considerar que sea seguro para los consumidores.
- (5) A la vista de los dictámenes del CCSC, la Comisión considera que no regular el DEGEE puede suponer un riesgo para la salud humana.
- (6) Procede, por lo tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.

<sup>(1)</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> Ministère de la Santé et des Solidarités. Décision du 23 novembre 2005 soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol, *Journal officiel*, n.º 291 de 15 de diciembre de 2005, <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>

<sup>(3)</sup> Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169).

<sup>(4)</sup> Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de septiembre 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).

<sup>(5)</sup> SCCP/1044/06, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_082.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf)

<sup>(6)</sup> SCCP/1200/08, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_161.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf)

<sup>(7)</sup> SCCS/1316/10, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_039.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf)

<sup>(8)</sup> SCCS/1507/13, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_119.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf)

- (7) La aplicación de la restricción mencionada debe aplazarse para que la industria pueda hacer los ajustes necesarios en las formulaciones de los productos. En particular, debe concederse a las empresas, a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, un plazo de doce meses para introducir en el mercado los productos conformes y para retirar del mercado los productos no conformes.
- (8) 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 III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

A partir del 25 de marzo de 2017 únicamente podrán introducirse y comercializarse 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 4 de marzo de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

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

Ref. n.º	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/ DCI	Nombre común del ingrediente reco- gido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto prepa- rado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«x	2-(2-etoxietoxi) etanol Éter monoetílico de dietilenglicol (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	a) Tintes capilares oxidantes b) Tintes capilares no oxidantes c) Productos que se eliminan por aclarado distintos de los tintes capilares d) Otros productos cosméticos que no sean aerosoles e) Los siguientes productos en aerso- sol: fragancias finas, aerosoles para el cabello, antitranspirantes y desodorantes	a) 7 % b) 5 % c) 10 %  d) 2,6 %  e) 2,6 %	a) a e)  El nivel de impureza de etilenglicol en el Ethoxy- diglycol debe ser ≤ 0,1 %  No utilizar en productos para los ojos ni en pro- ductos bucales».	