

REGLAMENTO (UE) 2016/622 DE LA COMISIÓN**de 21 de abril 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 31, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de marzo de 2014, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) publicó un dictamen científico sobre el hidróxido de potasio ⁽²⁾, en el que llegaba a la conclusión de que el hidróxido de potasio, con una concentración máxima de 1,5 % p/p, puede utilizarse de forma segura para ablandar o eliminar callosidades.
- (2) El CCSC también llegó a la conclusión de que el uso seguro de productos cosméticos que contienen hidróxido de potasio libre en concentraciones a partir de un 0,5 % p/p depende de una gestión de riesgos responsable, que incluya advertencias e instrucciones detalladas de uso.
- (3) A raíz del dictamen científico del CCSC, la Comisión considera que debe considerarse seguro el uso de hidróxido de potasio, con una concentración máxima de 1,5 % p/p, para ablandar y eliminar callosidades.
- (4) Habida cuenta de la conclusión del CCSC sobre una gestión del riesgo responsable respecto a los productos que contienen hidróxido de potasio libre en concentraciones a partir de un 0,5 % p/p, la Comisión considera que los productos cosméticos que contienen hidróxido de potasio destinados a ser utilizados para ablandar y eliminar callosidades deben llevar una advertencia que remita a las instrucciones de uso.
- (5) Por lo tanto, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe modificarse 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 III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1527/14, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_154.pdf.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de abril de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado como sigue:

1) La entrada 15a se sustituye por la siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				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
«15a	Hidróxido de potasio o de sodio (*)	Potassium hydroxide/sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	215-181-3/ 215-185-5	a) Disolvente de las cutículas de las uñas b) Productos para el alisado del pelo c) Regulador del pH en los productos depilatorios d) Otros usos como regulador del pH	a) 5 % (**) 2 % (**) 4,5 % (**)	Uso general Uso profesional	a) Contiene un agente alcalino. Evítese el contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contiene un agente alcalino. Evítese el contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Manténgase fuera del alcance de los niños. Reservado a los profesionales. Evítese el contacto con los ojos. Peligro de ceguera. c) Manténgase fuera del alcance de los niños. Evítese el contacto con los ojos.

(*) Para otros usos del hidróxido de potasio, véase el anexo III, entrada 15d.

(**) La cantidad de hidróxido de sodio, potasio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. En caso de mezclas, la suma no debería sobrepasar los límites indicados en la columna g.».

2) Se inserta la entrada 15d:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				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
«15d	Hidróxido de potasio (*)	Potassium hydroxide	1310-58-3	215-181-3	Ablandador/eliminador de callosidades	1,5 % (**)		<p>Contiene un agente alcalino.</p> <p>Evítese el contacto con los ojos.</p> <p>Manténgase fuera del alcance de los niños.</p> <p>Léanse las instrucciones de uso.</p>

(*) Para otros usos del hidróxido de potasio, véase el anexo III, entrada 15a.

(**) La cantidad de hidróxido de sodio, potasio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. En caso de mezclas, la suma no debería sobrepasar los límites indicados en la columna g.».