

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2017/1410 DE LA COMISIÓN

de 2 de agosto de 2017

por el que se modifican los anexos II y 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) En su dictamen de 26 y 27 de junio de 2012 <sup>(2)</sup>, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó que el 3 y 4-(4-hidroxi-4-metilpentil)ciclohex-3-ene-1-carbaldehído (HICC), cuya denominación INCI es Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde, el 2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído (atranol) y el 3-cloro-2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído (cloroatranol) no deben utilizarse en los productos cosméticos porque son los alérgenos de fragancias causantes del mayor número de casos de alergias de contacto en los últimos años.
- (2) Existe, por tanto, un posible riesgo para la salud humana y, por consiguiente, deben prohibirse estas sustancias en los productos cosméticos.
- (3) El HICC está regulado en la entrada 79 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, donde se establece que su presencia debe indicarse en la lista de ingredientes a la que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), de dicho Reglamento cuando su concentración supera el 0,001 % en productos que no se aclaran y el 0,01 % en productos que se aclaran. Dado que el HICC debe prohibirse en los productos cosméticos, es necesario suprimir esta entrada.
- (4) El CCSC indicó en su dictamen de 26 y 27 de junio de 2012 que el atranol y el cloroatranol son componentes naturales de extractos de musgo del roble (*Evernia prunastri*) y de musgo (*Evernia furfuracea*), regulados en las entradas 91 y 92, respectivamente, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (5) Es conveniente ofrecer plazos razonables para que la industria se adapte a las nuevas prohibiciones y, por consiguiente, deje de introducir en el mercado o comercializar los productos afectados que contienen una o varias de las sustancias prohibidas. Al determinar los mencionados plazos, debe tenerse debidamente en cuenta también el posible riesgo de estos productos para la salud humana. La restricción relativa al HICC establecida en la entrada 79 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe seguir aplicándose hasta que ya no esté autorizada la comercialización de los productos que contengan dicha sustancia. Por consiguiente, debe aplazarse la supresión de esta entrada.

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

<sup>(2)</sup> SCCS/1459/11.

- (6) En particular, el procedimiento excepcionalmente complejo y largo de la reformulación de las fragancias, junto con las preocupaciones de los consumidores acerca de los cambios de las propiedades olfativas de estas, deben reflejarse en la concesión de un plazo más largo de lo habitual a la industria para modificar los productos. Las manifestaciones de alergias de contacto a las fragancias se limitan normalmente a la piel. Los consumidores con alergias de contacto a alérgenos de las fragancias suelen ser conscientes de que no toleran productos perfumados en su piel y, por ello, pueden evitarlos.
- (7) Procede, por tanto, modificar los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (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*

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

A partir del 23 de agosto de 2019, no se comercializarán los productos cosméticos que contengan una o varias de las sustancias prohibidas por el presente Reglamento.

A partir del 23 de agosto de 2021, no se comercializarán los productos cosméticos que contengan una o varias de las sustancias prohibidas por el presente Reglamento.

#### *Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El punto 2 del anexo se aplicará a partir del 23 de agosto de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de agosto de 2017.

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

## ANEXO

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican como sigue:

1) En el anexo II, en el cuadro, se añaden las tres entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1380	3 y 4-(4-Hidroxi-4-metilpentil)ciclohex-3-ene-1-carbaldehído (HICC) (*)	51414-25-6/ 31906-04-4/	257-187-9/ 250-863-4/
1381	2,6-Dihidroxi-4-metil-benzaldehído (atranol) (*)	526-37-4	—
1382	3-Cloro-2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído (cloroatranol) (*)	57074-21-2	—

(\*) A partir del 23 de agosto de 2019 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia. A partir del 23 de agosto de 2021 no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia.»

2) En el anexo III, en el cuadro, se suprime la entrada 79.

---