

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2018/1847 DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2018

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

(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 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia bifenil-2-ol y sus sales, a la que se han asignado los nombres *o*-phenylphenol (*o*-fenilfenol), MEA *o*-phenylphenate (*o*-fenilfenato de MEA), potassium *o*-phenylphenate (*o*-fenilfenato de potasio) y sodium *o*-phenylphenate (*o*-fenilfenato de sodio) en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), están actualmente autorizadas como conservantes admitidos en los productos cosméticos con una concentración máxima del 0,2 % (como fenol) en el producto preparado para el uso en virtud de la entrada n.º 7 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó, en su dictamen de 25 de junio de 2015, revisión de 15 de diciembre de 2015 ⁽²⁾, en lo que se refiere al uso de *o*-fenilfenol como conservante, que una concentración máxima de 0,2 % en productos cosméticos que no se aclaran, no es seguro, mientras que una concentración máxima del 0,15 % de estos productos puede considerarse segura, y que una concentración máxima del 0,2 % en los productos cosméticos que se aclaran se considera segura. El CCSC también llegó a la conclusión de que cabría atribuir al *o*-fenilfenol la capacidad de provocar alteraciones visuales.
- (3) Tras las preocupaciones planteadas por varios Estados miembros en relación con el uso de *o*-fenilfenato de MEA, *o*-fenilfenato de potasio y *o*-fenilfenato de sodio, el CCSC señaló en una adenda al citado dictamen, adoptada los días 21 y 22 de febrero de 2018 ⁽³⁾, que las mismas conclusiones sobre los niveles seguros de uso de la sustancia *o*-fenilfenol no pueden aplicarse como tales a las sustancias *o*-fenilfenato de sodio, *o*-fenilfenato de potasio u *o*-fenilfenato de MEA. El CCSC señaló que las sustancias *o*-fenilfenato de sodio, *o*-fenilfenato de potasio y *o*-fenilfenato de MEA con posibles efectos tóxicos potencialmente más potentes que la sustancia *o*-fenilfenol debido a una mayor penetración cutánea. El CCSC llegó a la conclusión de que no pueden descartarse los riesgos potenciales para la salud humana derivados de la utilización de estas sustancias como conservantes en los productos cosméticos.
- (4) Habida cuenta de los citados dictámenes del CCSC, y teniendo en cuenta el riesgo potencial para la salud humana derivado de la utilización de esas sustancias, la utilización de *o*-fenilfenol como conservante debe autorizarse

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores): dictamen sobre las sustancias *o*-fenilfenol, *o*-fenilfenato de sodio y *o*-fenilfenato de potasio, 25 de junio de 2015, SCCS/1555/15, revisión de 15 de diciembre de 2015.

⁽³⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), adenda al dictamen científico sobre el uso como conservante de *o*-fenilfenol, *o*-fenilfenato de sodio y *o*-fenilfenato de potasio (SCCS/1555/15). Aquí: el uso como conservante de *o*-fenilfenato de sodio, *o*-fenilfenato de potasio y *o*-fenilfenato de MEA, SCCS/1597/18, 21-22.2.2018.

hasta una concentración máxima del 0,15 % en los productos cosméticos que no se aclaran y del 0,2 % en los que se aclaran. Además, debe indicarse que debe evitarse el contacto con los ojos. La utilización de *o*-fenilfenato de sodio, *o*-fenilfenato de potasio y *o*-fenilfenato de MEA como conservantes no debe permitirse.

- (5) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (6) Debe concederse a la industria un período razonable de tiempo para que se adapte a los nuevos requisitos mediante la introducción de los ajustes necesarios de las formulaciones de productos a fin de garantizar que solo se introduzcan en el mercado los productos que cumplan dichos requisitos. También debe permitirse un período de tiempo razonable para que la industria retire los productos que no se ajusten a los nuevos requisitos del mercado.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la entrada 7 se sustituirá por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

1. A partir del 17 de junio de 2019 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan bifenil-2-ol y no cumplan las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

A partir del 17 de septiembre de 2019 no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan bifenil-2-ol y no cumplan las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

2. A partir del 17 de junio de 2019 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan 2-bifenilato de sodio, 2-bifenilato de potasio o 2-aminoetanol (1:1); 2-fenilfenol como conservantes no podrán comercializarse en el mercado de la Unión.

A partir del 17 de septiembre de 2019 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan 2-bifenilato de sodio, 2-bifenilato de potasio o 2-aminoetanol (1:1); 2-fenilfenol como conservantes no podrán comercializarse en el mercado de la Unión.

Artículo 3

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

Será aplicable a partir del 17 de junio de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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
«7	Bifenil-2-ol (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	a) Productos que se aclaran b) Productos que no se aclaran	a) 0,2 % (como fenol) b) 0,15 % (como fenol)		Evítese el contacto con los ojos.

(*) A partir del 17 de junio de 2019 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan bifenil-2-ol y no cumplan esas condiciones. A partir del 17 de septiembre de 2019 no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan bifenil-2-ol y no cumplan esas condiciones.».