

REGLAMENTO (UE) 2022/1176 DE LA COMISIÓN**de 7 de julio de 2022****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al uso de determinados filtros ultravioleta en 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) Las sustancias 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona/oxibenzona (n.º CAS 131-57-7), a la que se ha asignado el nombre de benzophenone-3 en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), y éster 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico/octocrileno (n.º CAS 6197-30-4), a la que se ha asignado el nombre de octocrylene en la INCI, están actualmente autorizadas como filtros ultravioleta en productos cosméticos e incluidas en las entradas 4 y 10, respectivamente, del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) Ante las preocupaciones en torno a las posibles propiedades de alteración endocrina de la benzophenone-3 y del octocrylene cuando se usan como filtros ultravioleta en productos cosméticos, en 2019 se realizó una petición de datos. Las partes interesadas presentaron pruebas científicas para demostrar la seguridad de la benzophenone-3 y del octocrylene como filtros ultravioleta en productos cosméticos. La Comisión pidió al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) que llevara a cabo una evaluación de la seguridad de ambas sustancias a la luz de la información facilitada.
- (3) Sobre la base de la evaluación de la seguridad y teniendo en cuenta las preocupaciones relacionadas con las posibles propiedades de alteración endocrina de la benzophenone-3, el CCSC concluyó en su dictamen de los días 30 y 31 de marzo de 2021 ⁽²⁾ que la benzophenone-3 no es segura para el consumidor cuando se usa como filtro ultravioleta en la concentración actual de hasta el 6 % en productos de protección solar, ya sea en forma de cremas corporales o aerosoles de protección solar de propulsión o de bombeo.
- (4) El CCSC concluyó además que la benzophenone-3 es segura para el consumidor cuando se usa como filtro ultravioleta en una concentración de hasta un 6 % en cremas faciales, cremas de manos y barras de labios, y que el uso de benzophenone-3 en una concentración de hasta un 0,5 % en productos cosméticos para proteger la formulación cosmética es seguro para el consumidor.
- (5) El CCSC también constató que el uso de benzophenone-3 como filtro ultravioleta es seguro para el consumidor en una concentración de hasta un 2,2 % en cremas corporales, aerosoles de propulsión y aerosoles de bombeo, siempre que no haya un uso adicional de benzophenone-3 al 0,5 % en la misma formulación para proteger la formulación cosmética. Asimismo, llegó a la conclusión de que, cuando la benzophenone-3 también se usa al 0,5 % en la misma formulación, los niveles de benzophenone-3 usada como filtro ultravioleta no deben superar el 1,7 % en cremas corporales, en aerosoles de propulsión y en aerosoles de bombeo.
- (6) Por lo que respecta a la sustancia octocrylene, el CCSC concluyó en su dictamen de los días 30 y 31 de marzo de 2021 ⁽³⁾, sobre la base de la evaluación de la seguridad y teniendo en cuenta las preocupaciones relacionadas con sus posibles propiedades de alteración endocrina, que el octocrylene es seguro como filtro ultravioleta en una concentración de hasta un 10 % en productos cosméticos cuando se usan individualmente.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on Benzophenone-3* (CAS No 131-57-7, EC No 205-031-5) [«Dictamen sobre la benzophenone 3 (n.º CAS 131-57-7, n.º CE 205-031-5)», documento en inglés], versión preliminar de 15 de diciembre de 2020, versión final de los días 30 y 31 de marzo de 2021, SCCS/1625/20 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf.

⁽³⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on Octocrylene* (CAS No 6197-30-4, EC No 228-250-8) [«Dictamen sobre el octocrylene (n.º CAS 6197-30-4, n.º CE 228-250-8)», documento en inglés], versión preliminar de 15 de enero de 2021, versión final de los días 30 y 31 de marzo de 2021, SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf.

- (7) El CCSC también constató que el uso de octocrylene es seguro para un uso combinado de cremas o lociones de protección solar, aerosoles de protección solar de bombeo, cremas faciales, cremas de manos y barras de labios en una concentración de hasta un 10 %, pero que el uso de octocrylene en concentraciones iguales o superiores al 10 % en aerosoles de protección solar de propulsión no es seguro para su uso combinado. El CCSC consideró que el uso de octocrylene en estos productos es seguro cuando su concentración no supera el 9 %, para su uso combinado con cremas faciales, cremas de manos o barras de labios que contienen un 10 % de octocrylene.
- (8) A la luz de los dictámenes del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de benzophenone-3 y octocrylene como filtros ultravioleta en productos cosméticos en las concentraciones actualmente autorizadas. Por consiguiente, el uso de benzophenone-3 y octocrylene debe limitarse a las concentraciones máximas propuestas por el CCSC.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (10) Conviene conceder a la industria períodos de tiempo razonables para que se adapte a los nuevos requisitos, en particular mediante la introducción de los ajustes necesarios en las formulaciones de productos a fin de garantizar que solo se introduzcan en el mercado los productos cosméticos que cumplan los nuevos requisitos. También debe permitirse un período de tiempo razonable para que la industria retire los productos que no cumplan dichos requisitos.
- (11) 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 VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 7 de julio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, las entradas 4 y 10 se sustituyen por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de uso 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
«4	2-Hidroxi-4-metoxi-benzofenona/oxibenzona (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Productos faciales, productos para manos y productos labiales, excepto los productos en forma de aerosoles de propulsión y de bombeo b) Productos corporales, incluidos los productos en forma de aerosoles de propulsión y de bombeo c) Otros productos	a) 6 % b) 2,2 % c) 0,5 %	Para a) y b) No más de un 0,5 % para proteger la formulación del producto a) Si se utiliza al 0,5 % para proteger la formulación del producto, los niveles utilizados como filtro ultravioleta no deben superar el 5,5 %. b) Si se utiliza al 0,5 % para proteger la formulación del producto, los niveles utilizados como filtro ultravioleta no deben superar el 1,7 %.	Para a) y b): Contiene benzophenone-3 (**)
10	Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrilico/octocrileno (*), (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Productos en forma de aerosoles de propulsión b) Otros productos	a) 9 % b) 10 %		

(*) No obstante, los productos cosméticos que contengan dicha sustancia y cumplan las restricciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, aplicables el 27 de julio de 2022, podrán introducirse en el mercado de la Unión hasta el 28 de enero de 2023 y comercializarse en la Unión hasta el 28 de julio de 2023.

(**) No se exigirá esta mención cuando la concentración sea igual o inferior al 0,5 % y cuando la sustancia solo se utilice para proteger el producto.

(***) La benzofenona como impureza y/o como producto de degradación del octocrileno debe mantenerse en el nivel de trazas.»