



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 23 de noviembre de 2023
(OR. en)

15949/23

ENT 250
MI 1032
CHIMIE 100
COMPET 1168
SAN 697
ENV 1370
CONSOM 425

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 13 de noviembre de 2023

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: [...] (2023) XXX draft - D 093281/1

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de vitamina A, Alpha-Arbutin y Arbutin y de determinadas sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina en los productos cosméticos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento [...] (2023) XXX draft - D 093281/1.

Adj.: [...] (2023) XXX draft - D 093281/1



Bruselas, **XXX**
[...](2023) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de vitamina A, Alpha-Arbutin y Arbutin y de determinadas sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina en los productos cosméticos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de vitamina A, Alpha-Arbutin y Arbutin y de determinadas sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina en 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 cosméticos¹, y en particular su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias «(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol» (n.º CAS 11103-57-4/68-26-8), «acetato de (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenilo» (n.º CAS 127-47-9), y «hexadecanoato de (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenilo» (n.º CAS 79-81-2), a los que se han asignado las denominaciones «Retinol», «Retinyl Acetate» y «Retinyl Palmitate», respectivamente, en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) y que se conocen colectivamente como vitamina A, no están regulados por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Estas sustancias se utilizan en productos cosméticos como acondicionadores de la piel.
- (2) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó, en su dictamen de 6 de octubre de 2016², que el uso de vitamina A es seguro, pero reconoció que la exposición global de la población a la vitamina A podría superar el límite superior de consumo establecido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Los días 24 y 25 de octubre de 2022, el CCSC adoptó un dictamen científico revisado sobre la vitamina A³ en el que se determinaba que la vitamina A es segura en los productos cosméticos en concentraciones de hasta el 0,05 % de equivalente de retinol (ER) en loción corporal y el 0,3 % de ER en otros productos que no se aclaran y que se aclaran. El CCSC añadió que la contribución de la vitamina A de los productos

¹ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

² CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)*, [«Dictamen sobre la vitamina A (Retinol, Retinyl Acetate y Retinyl Palmitate)», documento en inglés], SCCS/1576/16, 20 de abril de 2016, versión final de 6 de octubre de 2016, versión corregida de 23 de diciembre de 2016, SCCS/1576/16.

³ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), revisión del dictamen científico (SCCS/1576/16) sobre la vitamina A (Retinol, Retinyl Acetate y Retinyl Palmitate), versión preliminar de 10 de diciembre de 2021, versión final de 24-25 de octubre de 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

cosméticos a la exposición global de los consumidores, aunque baja, puede ser preocupante para aquellos consumidores que tengan la exposición más alta a la vitamina A (el 5 % de la población total) a partir de alimentos y complementos alimenticios.

- (3) Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de la vitamina A en productos cosméticos cuando la concentración de dicha sustancia supera un nivel determinado. Por lo tanto, el uso de Retinol, Retinyl Acetate y Retinyl Palmitate debe limitarse a una concentración máxima del 0,05 % de ER en la loción corporal y del 0,3 % de ER en otros productos que no se aclaran y que se aclaran. Además, debe incluirse una advertencia para informar a los consumidores ya expuestos a la vitamina A de los alimentos y los complementos alimenticios de la posibilidad de sobreexposición por el uso de tales compuestos.
- (4) Las sustancias «4-hidroxifenil-alfa-D-glucopiranosido» (n.º CAS 84380-01-8) y «4-hidroxifenil-beta-D-glucopiranosido» (n.º CAS 497-76-7), a las que se han asignado las denominaciones INCI «Alpha-Arbutin» y «Arbutin», respectivamente, no están reguladas por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Estas sustancias se utilizan en productos cosméticos como blanqueantes y acondicionadores de la piel.
- (5) El CCSC concluyó en su dictamen de 27 de mayo de 2015 sobre Alpha-Arbutin⁴ y en su dictamen de 26 de marzo de 2015 sobre Arbutin⁵ que ambas sustancias, utilizadas en concentraciones limitadas, eran seguras para los consumidores en los productos cosméticos. No obstante, subrayó que no se había evaluado el posible uso combinado de estas sustancias y otras sustancias liberadoras de la sustancia Hydroquinone en los productos cosméticos, y que podía ser motivo de preocupación. El 31 de enero de 2023, el CCSC adoptó un dictamen sobre la seguridad de Alpha-Arbutin y Arbutin en los productos cosméticos⁶, confirmando su conclusión anterior de que el uso de Alpha-Arbutin en cremas faciales hasta una concentración máxima del 2 % y en lociones corporales hasta una concentración del 0,5 % es seguro y que el uso de Arbutin en cremas faciales hasta una concentración máxima del 7 % es seguro. El CCSC también llegó a la conclusión de que la exposición agregada a Alpha-Arbutin con Arbutin se considera segura para los consumidores. El CCSC también subrayó que la presencia de Hydroquinone (n.º CAS 123-31-9) debe mantenerse lo más baja posible en las formulaciones que contienen Alpha-Arbutin y Arbutin y no debe ser superior a los niveles inevitables de trazas.
- (6) Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de Alpha-Arbutin y Arbutin en productos cosméticos cuando la concentración de dichas sustancias supera un nivel determinado. Por lo tanto, el uso de Alpha-Arbutin debe limitarse a una concentración máxima del 2 % en las cremas faciales y a una concentración máxima del 0,5 % en lociones

⁴ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on α -arbutin* [«Dictamen sobre la sustancia α -Arbutin», documento en inglés], 27 de mayo de 2015, SCCS/1552/15.

⁵ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on β -arbutin* [«Dictamen sobre la sustancia β -Arbutin», documento en inglés], 25 de marzo de 2015, SCCS/1550/15.

⁶ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on the safety of alpha- (CAS No. 84380-018, EC No. 617-561-8) and beta-arbutin (CAS No. 497-76-7, EC No. 207-8503) in cosmetic products* [«Dictamen sobre la seguridad de las sustancias Alpha-Arbutin (n.º CAS 84380-018, n.º CE 617-561-8) y Beta-Arbutin (n.º CAS 497-76-7, n.º CE 207-8503) en los productos cosméticos», documento en inglés], versión preliminar de 15-16 de marzo de 2022, versión final de 31 de enero de 2023, SCCS/1642/22.

corporales, mientras que el uso de Arbutin debe limitarse a una concentración máxima del 7 % en las cremas faciales. El nivel de la sustancia Hydroquinone en los productos cosméticos que contienen Alpha-Arbutin o Arbutin no debe ser superior al nivel inevitable de trazas.

- (7) La sustancia «3-(4'-metilbenciliden)alcanfor» (n.º CAS 36861-47-9/38102-62-4), a la que se ha asignado la denominación INCI «4-Methylbenzylidene Camphor», figura en la entrada 18 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, está autorizado su uso como filtro ultravioleta en productos cosméticos con una concentración máxima del 4 % en el producto preparado para el uso. La sustancia 4-Methylbenzylidene Camphor tiene funciones adicionales notificadas como «absorbente de ultravioleta» y «estabilizador de la luz», permitidas con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra e), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, hasta una concentración del 4 %.
- (8) Las sustancias «genisteol o 4',5,7-trihidroxiisoflavona» (n.º CAS 446-72-0), «daidzeol o 4',7-dihidroxiisoflavona» (n.º CAS 486-66-8) y «5-hidroxi-2-(hidroximetil)-4H-piran-4-ona» (n.º CAS 501-30-4), a las que se han asignado las denominaciones INCI «Genistein», «Daidzein» y «Kojic Acid», respectivamente, no están reguladas por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Las sustancias Genistein y Daidzein se utilizan en productos cosméticos como acondicionadores de la piel, agentes protectores y antioxidantes, mientras que la sustancia Kojic Acid se utiliza en los productos cosméticos para aclarar el tono de la piel, como blanqueante o como despigmentante.
- (9) La sustancia «5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol» (n.º CAS 3380-34-5), a la que se ha asignado la denominación INCI «Triclosan», figura actualmente en la entrada 25 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, está autorizada para su uso como conservante en productos cosméticos con una concentración máxima del 0,3 % en dentífricos, pastillas de jabón, jabones líquidos y geles de ducha, desodorantes (no en aerosol), polvos faciales y cremas correctoras, y en productos para uñas para limpiar las uñas de manos y pies antes de aplicar sistemas de uñas artificiales, y con una concentración máxima del 0,2 % en los enjuagues bucales.
- (10) La sustancia «1-(4-clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil)urea» (n.º CAS 101-20-2), a la que se ha asignado la denominación INCI «Triclocarban», figura en la entrada 23 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, está autorizado su uso como conservante en productos cosméticos con una concentración máxima del 0,2 %. Además, la sustancia Triclocarban figura en la entrada 100 del anexo III de dicho Reglamento y, por tanto, está permitido para fines distintos de la inhibición del crecimiento de microorganismos en productos que se aclaran con una concentración máxima del 1,5 %.
- (11) A la luz de las preocupaciones relacionadas con las posibles propiedades de alteración endocrina de las sustancias «4-Methylbenzylidene Camphor», «Genistein», «Daidzein», «Kojic Acid», «Triclosan» y «Triclocarban», la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos en 2019. La industria presentó pruebas científicas para demostrar que esas sustancias son seguras cuando se utilizan en productos cosméticos. La Comisión pidió al CCSC que llevara a cabo una evaluación de la seguridad las sustancias en vista de la información facilitada.

- (12) En su dictamen de 29 de abril de 2022⁷, el CCSC no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad de la sustancia 4-Methylbenzylidene Camphor porque la información facilitada era insuficiente para evaluar plenamente su posible genotoxicidad. No obstante, observó que existen pruebas suficientes de que la sustancia 4-Methylbenzylidene Camphor puede actuar como alterador endocrino y tiene efectos tanto en los sistemas tiroideo como estrogénico, y que no es posible obtener un valor de concentración máxima para un uso seguro de la sustancia. Habida cuenta del dictamen científico del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de la sustancia 4-Methylbenzylidene Camphor como filtro ultravioleta en productos cosméticos. Por lo tanto, la sustancia no debe seguir permitiéndose como filtro ultravioleta en los productos cosméticos. Además, no existe ninguna base científica de que los dictámenes del CCSC sobre la seguridad de la sustancia 4-Methylbenzylidene Camphor no se apliquen cuando dicha sustancia se utilice en productos cosméticos con las funciones adicionales señaladas de «absorbente de ultravioleta» y «fotoestabilizador». Para garantizar que la sustancia 4-Methylbenzylidene Camphor no siga utilizándose en productos cosméticos con otros fines distintos del de filtro ultravioleta, lo que también representaría un riesgo potencial para la salud humana, tal como se indica en el dictamen del CCSC, la sustancia debe prohibirse para cualquier uso en productos cosméticos.
- (13) En su dictamen de 16 de septiembre⁸, el CCSC concluyó que tanto Genistein como Daidzein son seguros para su uso en productos cosméticos hasta una concentración máxima del 0,007 % y del 0,02 %, respectivamente. Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de Genistein y Daidzein en productos cosméticos cuando la concentración de dichas sustancias supera un nivel determinado. Por tanto, el uso de Genistein y Daidzein en productos cosméticos debe limitarse a una concentración máxima de 0,007 % y 0,02 %, respectivamente.
- (14) El CCSC concluyó en su dictamen de 15-16 de marzo de 2022⁹ que la sustancia Kojic Acid es segura cuando se utiliza como agente para aclarar el tono de la piel en productos cosméticos hasta una concentración máxima del 1 %. Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de Kojic Acid en productos cosméticos cuando la concentración de dicha sustancia supera un nivel determinado. Por lo tanto, la sustancia Kojic Acid debe limitarse a su uso como agente para aclarar el tono de la piel en productos faciales y para las manos con una concentración máxima del 1 %.
- (15) El CCSC concluyó en un dictamen científico sobre la sustancia Triclosan adoptado el 24-25 de octubre de 2022¹⁰ que el uso de Triclosan como conservante en productos

⁷ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen científico sobre la sustancia 4-Methylbenzylidene Camphor (4-MBC), versión preliminar de 22 de diciembre, versión final de 29 de abril de 2022, SCCS/1640/21.

⁸ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen científico sobre Genistein y Daidzein, versión preliminar de 12 de enero de 2022, versión final de 16 de septiembre de 2022, versión corregida de 11 de octubre de 2022, SCCS/1641/22.

⁹ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Scientific opinion on Kojic acid* («Dictamen científico sobre la sustancia Kojic Acid», documento en inglés), versión preliminar de 26-27 de octubre de 2021, versión final de 15-16 de marzo de 2022, versión corregida de 10 de junio de 2022, SCCS/1637/2.

¹⁰ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Request for a scientific advice on the safety of Triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and Triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products* [«Solicitud de dictamen científico sobre la seguridad de las sustancias Triclocarban (n.º CAS 101-20-2,

cosméticos aplicados en la piel es seguro hasta una concentración máxima del 0,3 % tanto para los niños (0,5-18 años) como para los adultos, con excepción de la loción corporal. También llegó a la conclusión de que el uso de Triclosan como conservante en la pasta dentífrica en una concentración del 0,3 % es seguro tanto para los niños (de 0,5 a 18 años) como para los adultos, pero que el uso de la sustancia como conservante en pasta dentífrica no es seguro para los niños menores de tres años cuando se utiliza en combinación con otros productos cosméticos que contienen Triclosan. Según el CCSC, el uso de la sustancia Triclosan como conservante en los enjuagues bucales es seguro para los adultos a una concentración máxima del 0,2 % cuando se utiliza individualmente, pero no cuando se utiliza en combinación con otros productos cosméticos que contienen Triclosan, mientras que para niños y adolescentes no es seguro al 0,2 % en los enjuagues bucales, ni siquiera cuando se utiliza individualmente.

- (16) A la luz del dictamen científico del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de Triclosan en productos cosméticos cuando su concentración supera determinados niveles, cuando existe un uso combinado de diferentes productos cosméticos que contienen esa sustancia y cuando es utilizado por determinados grupos de edad. Por lo tanto, el uso de Triclosan como conservante en productos cosméticos debe seguir estando limitado a una concentración máxima del 0,3 % para las pastas dentífricas, pastillas de jabón, jabones líquidos y geles de ducha, desodorantes (no en aerosol), polvos faciales y cremas correctoras, y en productos para uñas para limpiar las uñas de manos y pies antes de aplicar sistemas de uñas artificiales. No debe permitirse el uso de Triclosan en enjuague bucales, ni en pasta dentífrica destinada a niños menores de tres años. También deben introducirse requisitos de etiquetado para seguir mejorando la protección de los consumidores y facilitar las actividades de vigilancia del mercado en los Estados miembros.
- (17) El CCSC llegó a la conclusión, en un dictamen científico sobre la sustancia Triclocarban adoptado los días 24 y 25 de octubre de 2022¹¹, de que el uso de Triclocarban como conservante hasta una concentración máxima del 0,2 % es seguro en los productos cosméticos aplicados en la piel tanto para niños (0,5-18 años) como para adultos, pero no es seguro en los enjuagues bucales para adultos y niños, ni en la pasta dentífrica para niños menores de seis años. El CCSC también llegó a la conclusión de que la sustancia Triclocarban utilizada para fines distintos de la inhibición del crecimiento de microorganismos es seguro hasta una concentración máxima del 1,5 % en los productos que se aclaran, tanto para niños (0,5-18 años) como para adultos.
- (18) A la luz del dictamen científico del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de Triclocarban en productos

n.º CE 202-924-1) y Triclosan (n.º CAS 3380-34-5, n.º CE 222-182-2) como sustancias con propiedades potenciales de alteración endocrina utilizadas en los productos cosméticos», documento en inglés], versión preliminar de 15-16 de marzo de 2022, versión final de 24-25 de octubre de 2022, SCCS/1643/22.

¹¹ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products* [«Solicitud de dictamen científico sobre la seguridad de las sustancias Triclocarban (n.º CAS 101-20-2, n.º CE 202-924-1) y Triclosan (n.º CAS 3380-34-5, n.º CE 222-182-2) como sustancias con propiedades potenciales de alteración endocrina utilizadas en los productos cosméticos», documento en inglés], versión preliminar de 15-16 de marzo de 2022, versión final de 24-25 de octubre de 2022, SCCS/1643/22.

cosméticos cuando su concentración supera determinados niveles y cuando es utilizado por determinados grupos de edad. Por lo tanto, el uso de Triclocarban como conservante en los productos cosméticos debe seguir estando limitado a una concentración máxima del 0,2 %, mientras que no debe permitirse su uso en los enjuagues bucales. El uso de Triclocarban en productos cosméticos para otros fines debe seguir estando limitado a una concentración máxima del 1,5 % en los productos que se aclaran. Además, no debe permitirse en la pasta dentífrica para niños menores de seis años. También deben introducirse requisitos de etiquetado para seguir mejorando la protección de los consumidores y facilitar las actividades de vigilancia del mercado en los Estados miembros.

- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 en consecuencia.
- (20) Es necesario 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. En particular, por lo que se refiere a la prohibición de la sustancia 4-Methylbenzylidene Camphor, la reformulación de los productos que contienen ese filtro de ultravioleta es técnicamente difícil, habida cuenta de la paleta de filtros ultravioleta disponibles, mientras que es necesario medir la eficacia del factor de protección solar de los productos reformulados. Por lo tanto, deben concederse a la industria períodos de transición más largos para garantizar que los productos que contienen 4-Methylbenzylidene Camphor respetan las nuevas restricciones. Además, deben permitirse períodos de transición más largos para garantizar la conformidad de los productos cosméticos que contienen Retinol, Retinyl Acetate y Retinyl Palmitate, ya que no existen problemas relacionados con la salud inmediatos para estas sustancias, ya que sus concentraciones de uso en productos cosméticos actualmente disponibles en el mercado no superan las concentraciones que el CCSC considera seguras, y que unos plazos más cortos darían lugar a la retirada y destrucción de productos cosméticos con costes financieros y medioambientales desproporcionados.
- (21) 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, III, V y VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El punto 4 del anexo será aplicable a partir del... [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

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

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión
La Presidenta
Ursula von der Leyen*