



Consejo de la
Unión Europea

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

15966/23

ENT 252
MI 1035
CHIMIE 101
COMPET 1171
SAN 698
ENV 1376
CONSOM 427

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 093318/1
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 los nanomateriales copolímero de estireno/acrilato, copolímero de acrilato /estireno de sodio, cobre, cobre coloidal, hidroxapatita, oro, oro coloidal, ácido tioetilaminohialurónico de oro, acetilheptapéptido-9 oro coloidal, platino, platino coloidal, acetiltetrapéptido-17 platino coloidal y plata coloidal en productos cosméticos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 093318/1.

Adj.: [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 093318/1



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 los nanomateriales copolímero de estireno/acrilato, copolímero de acrilato /estireno de sodio, cobre, cobre coloidal, hidroxapatita, oro, oro coloidal, ácido tioetilaminohialurónico de oro, acetilheptapéptido-9 oro coloidal, platino, platino coloidal, acetiltetrapéptido-17 platino coloidal y plata coloidal en 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 los nanomateriales copolímero de estireno/acrilato, copolímero de acrilato /estireno de sodio, cobre, cobre coloidal, hidroxiapatita, oro, oro coloidal, ácido tioetilaminohialurónico de oro, acetilheptapéptido-9 oro coloidal, platino, platino coloidal, acetiltetrapéptido-17 platino coloidal y plata coloidal 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 cosméticos¹, y en particular su artículo 16, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 establece que se velará por un alto nivel de protección de la salud humana con respecto a todo producto cosmético que contenga nanomateriales. Dicho Reglamento establece además que, en caso de que la Comisión tenga dudas sobre la seguridad de un nanomaterial, debe solicitar al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) un dictamen sobre la seguridad del nanomaterial para su uso en productos cosméticos.
- (2) El 8 de enero de 2021, el CCSC adoptó un dictamen científico sobre la seguridad de los nanomateriales en los cosméticos² en el que llegaba a la conclusión de que, con un examen colectivo de los aspectos fisicoquímicos, toxicológicos y de exposición del copolímero (nano) de estireno/acrilato, del copolímero (nano) de acrilato /estireno de sodio (n.º CAS 9010-92-8) y de la plata coloidal (nano) (n.º CAS 7440-22-4), existen motivos para temer que estos nanomateriales notificados a través del Portal de Comunicación de Productos Cosméticos (CPNP) puedan suponer un riesgo para la salud del consumidor si se utilizan en productos cosméticos.
- (3) El 5 de marzo de 2021, el CCSC adoptó un dictamen sobre el cobre (nano) y el cobre coloidal (nano)³ (n.º CAS: 7440-50-8), en el que llegó a la conclusión de que no es

¹ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

² CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores): dictamen científico sobre la seguridad de los nanomateriales en los productos cosméticos; versión preliminar de 6 de octubre de 2020; versión final de 8 de enero de 2021, SCCS/1618/20, Corrección de errores de 8 de marzo de 2021.

³ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores): dictamen sobre el cobre (nano) y el cobre coloidal (nano); versión preliminar de 27-28 de octubre de 2020; versión final de 5 de marzo de 2021, SCCS/1621/2020.

posible llevar a cabo una evaluación de la seguridad debido a la escasa o nula información esencial. Sin embargo, el CCSC indicó que, sobre la base de la información disponible procedente de la bibliografía científica y del CPNP, es posible una absorción sistémica de nanopartículas de cobre (o de cobre iónico) que podría dar lugar a una acumulación en determinados órganos, en particular el hígado y el bazo. Además, el CCSC determinó que los posibles efectos mutagénicos/genotóxicos e inmunotóxicos/nefrotóxicos de los nanomateriales de cobre plantean preocupaciones que justifican una evaluación de la seguridad más pormenorizada en relación con los nanomateriales de cobre utilizados como ingredientes cosméticos.

- (4) El 25 de junio de 2021, el CCSC adoptó un dictamen sobre el oro (nano), el oro coloidal (nano) (n.º CAS: 7440-57-5), el ácido tioetilaminohialurónico de oro (nano) (n.º CAS: 1360157-34-1) y el acetilheptapéptido-9 oro coloidal (nano) (n.º CAS no comunicado)⁴, y un dictamen sobre el platino (nano), el platino coloidal (nano) (n.º CAS: 7440-06-4) y el acetiltetrapéptido-17 platino coloidal (nano) (n.º CAS no comunicado)⁵. En ambos casos, el CCSC concluyó que no se podía llevar a cabo una evaluación de la seguridad debido a la escasa o nula información esencial. No obstante, sobre la base del examen colectivo de los aspectos fisicoquímicos, toxicológicos y de exposición, concluyó asimismo que el uso de dichos nanomateriales en los productos cosméticos podría suponer un riesgo para la salud del consumidor.
- (5) A la luz de los dictámenes y el asesoramiento del CCSC, se puede concluir que no se dispone de datos suficientes para evaluar la seguridad de los nanomateriales copolímero (nano) de estireno/acrilato, copolímero (nano) de acrilato /estireno de sodio, cobre (nano), cobre coloidal, plata coloidal (nano), oro (nano), oro coloidal (nano), ácido tioetilaminohialurónico de oro (nano), acetilheptapéptido-9 oro coloidal (nano), platino (nano), platino coloidal (nano), y acetiltetrapéptido-17 platino coloidal (nano) en productos cosméticos y, por consiguiente, tampoco el posible riesgo para la salud humana derivado del uso de estas sustancias en dichos productos.
- (6) El 22 de marzo de 2023, el CCSC adoptó un dictamen sobre la hidroxiapatita (nano) (n.º CAS: 1306-06-5 / 12167-74-7)⁶. El CCSC concluyó que la hidroxiapatita (nano) es segura si se utiliza en concentraciones de hasta un 10 % en la pasta dentífrica, y de hasta un 0,465 % en los colutorios. El CCSC subrayó asimismo que sus conclusiones solo son aplicables a la hidroxiapatita (nano) compuesta de partículas en forma de vara, no revestidas ni modificadas en superficie, de las que al menos un 95,8 % (en número de partículas) tenga una relación de aspecto inferior a 3, y el 4,2 % restante, una relación de aspecto no superior a 4,9. Además, no se facilitaron datos que permitieran evaluar la seguridad de los consumidores respecto de la exposición por inhalación y, por tanto, el CCSC subrayó que sus conclusiones no son aplicables a los productos aplicados por pulverización que puedan dar lugar a la exposición por inhalación de los pulmones del consumidor a nanopartículas.

⁴ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores): dictamen sobre el oro (nano), el oro coloidal (nano), el ácido tioetilaminohialurónico de oro (nano) y el acetilheptapéptido-9 oro coloidal (nano); versión final de 24-25 de junio de 2021, SCCS/1629/2021.

⁵ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores): dictamen sobre el platino (nano), el platino coloidal (nano) y el acetiltetrapéptido-17 platino coloidal (nano); versión final de 24-25 de junio de 2021, SCCS/1630/21.

⁶ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores): dictamen sobre la hidroxiapatita (nano); versión preliminar de 4 de enero de 2023; versión final de 21-22 de marzo de 2023, SCCS/1648/22.

- (7) A la luz del dictamen del CCSC, se puede concluir que hay un posible riesgo para la salud humana derivado del uso de hidroxiapatita (nano) en productos cosméticos si la concentración de esta sustancia supera determinados niveles o si se utiliza en productos aplicados por pulverización que puedan dar lugar a la exposición por inhalación de los pulmones del consumidor a nanopartículas. Por tanto, el uso de hidroxiapatita (nano) en productos cosméticos debe restringirse a una concentración máxima del 10 % en la pasta dentífrica y del 0,465 % en los colutorios, con las características pertinentes; por otro lado, debe prohibirse el uso de hidroxiapatita (nano) en aplicaciones que puedan dar lugar a la exposición por inhalación de los pulmones del consumidor.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (9) Conviene conceder a la industria un período de tiempo razonable para que se adapte a los nuevos requisitos, en particular mediante la introducción de los ajustes necesarios en las formulaciones de productos y en el etiquetado a fin de garantizar que solo se introduzcan en el mercado los productos cosméticos que cumplan los nuevos requisitos. También debe concederse a los agentes económicos un plazo razonable para retirar del mercado los productos cosméticos que no cumplan los nuevos requisitos y que se hayan introducido en el mercado antes de que los nuevos requisitos sean aplicables. La duración de dichos períodos debe determinarse teniendo en cuenta las preocupaciones del CCSC y el riesgo potencial para la salud humana asociado a los nanomateriales en cuestión, así como el número de productos cosméticos afectados.
- (10) 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 quedan modificados 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

*Por la Comisión
La Presidenta
Ursula von der Leyen*