



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 26 de enero de 2021  
(OR. en)

5627/21

MI 41  
ENT 15  
CONSOM 21  
SAN 38  
ECO 9  
ENV 49  
CHIMIE 7

#### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	25 de enero de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D071191/01
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica y corrige el anexo II y se modifican los anexos III, IV y VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D071191/01.

Adj.: D071191/01



Bruselas, **XXX**  
[...](2021) **XXX** draft

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

de **XXX**

**por el que se modifica y corrige el anexo II y se modifican los anexos III, IV y VI del  
Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los  
productos cosméticos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

**por el que se modifica y corrige el anexo II y se modifican los anexos III, IV y VI 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 15, apartado 1, y apartado 2, párrafo cuarto, y su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup> establece una clasificación armonizada de las sustancias como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), basada en un dictamen elaborado por el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Las sustancias se clasifican como sustancias CMR de la categoría 1A, sustancias CMR de la categoría 1B o sustancias CMR de la categoría 2 en función del nivel de evidencia de sus propiedades CMR.
- (2) De conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, está prohibido el uso en productos cosméticos de las sustancias clasificadas como CMR de la categoría 1A, de la categoría 1B o de la categoría 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (sustancias CMR). No obstante, una sustancia CMR puede utilizarse en productos cosméticos si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, segunda frase, o apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (3) Con el fin de aplicar de manera uniforme la prohibición de las sustancias CMR en el mercado interior, velar por la seguridad jurídica, en particular con respecto a los agentes económicos y las autoridades nacionales competentes, y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, las sustancias CMR deben incluirse en la lista de sustancias prohibidas o, en su caso, restringidas, del anexo II o III, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, cuando proceda, suprimirse de las listas de

---

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

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

sustancias restringidas o autorizadas de los anexos III a VI de dicho Reglamento. Cuando se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, segunda frase, o apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, deben modificarse en consecuencia las listas de sustancias restringidas o autorizadas de los anexos III a VI de dicho Reglamento.

- (4) Mediante el Reglamento Delegado (UE) 2020/217 de la Comisión<sup>3</sup>, aplicable a partir del 1 de octubre de 2021, determinadas sustancias han sido clasificadas como sustancias CMR de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Por consiguiente, es necesario prohibir el uso de dichas sustancias en los productos cosméticos a partir de esa misma fecha.
- (5) En particular, el Reglamento Delegado (UE) 2020/217 establece una clasificación de la sustancia TiO<sub>2</sub> (denominación INCI: titanium dioxide) como «carcinógeno de la categoría 2 (inhalación)», que se aplica al dióxido de titanio en polvo con un contenido del 1 % o más en partículas de diámetro aerodinámico ≤ 10 µm.
- (6) El dióxido de titanio figura actualmente en la entrada 143 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, y está autorizado para ser utilizado como colorante en productos cosméticos siempre que cumpla los criterios de pureza establecidos en la entrada E 171 (dióxido de titanio) del anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión<sup>4</sup>. El dióxido de titanio también figura en las entradas 27 y 27 bis (nanoforma) del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 como filtro ultravioleta, y solo está permitido en productos cosméticos en concentraciones de hasta el 25 %. Además, el dióxido de titanio (nano) está permitido en preparados listos para el uso, excepto en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación y a reserva del cumplimiento del resto de condiciones que figuran en esa entrada.
- (7) A raíz de la clasificación del dióxido de titanio como sustancia CMR, el 28 de enero de 2020 se presentó una solicitud para su utilización en productos cosméticos con carácter excepcional con arreglo al artículo 15, apartado 1, segunda frase, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (8) El 6 de octubre de 2020, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) adoptó un dictamen científico sobre el dióxido de titanio<sup>5</sup> («el dictamen del CCSC») a efectos de la adopción de las medidas necesarias de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. En el dictamen del CCSC, referido al dióxido de titanio (inhalable) en polvo con un contenido del 1 % o más en partículas de diámetro aerodinámico ≤ 10 µm, se llegaba a la conclusión de que, sobre la base de los datos disponibles, el TiO<sub>2</sub> es seguro para los consumidores en general cuando se utiliza en productos faciales en forma de polvos sueltos hasta una concentración máxima del 25 % y en productos para el cabello en forma de aerosol hasta una concentración máxima del 1,4 %. Por lo que respecta al uso profesional, se

---

<sup>3</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/217 de la Comisión, de 4 de octubre de 2019, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y que corrige dicho Reglamento (DO L 44 de 18.2.2020, p. 1).

<sup>4</sup> Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

<sup>5</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on Titanium dioxide (TiO<sub>2</sub>)* [«Dictamen sobre el dióxido de titanio (TiO<sub>2</sub>)», documento en inglés], versión preliminar de 7 de agosto de 2020, versión final de 6 de octubre de 2020, SCCS/1617/20.

consideró que el TiO<sub>2</sub> es seguro cuando se utiliza en productos para el cabello en forma de aerosol hasta una concentración máxima del 1,1 %.

- (9) Por último, el CCSC llegó a la conclusión de que los resultados se habían extraído de productos cosméticos basados en un solo tipo de material de dióxido de titanio (en forma pigmentaria) y que, a falta de más información, no podía determinarse si tales conclusiones serían también aplicables a otras aplicaciones cosméticas que contuvieran otros tipos de dióxido de titanio no contemplados expresamente en su dictamen.
- (10) A la luz de las conclusiones del CCSC, el dióxido de titanio en polvo con un contenido del 1 % o más en partículas de diámetro aerodinámico  $\leq 10 \mu\text{m}$  no debe autorizarse para ser utilizado en aplicaciones que puedan dar lugar a la exposición por inhalación del usuario final, por lo que debe añadirse a la lista de sustancias restringidas del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y debe permitirse su uso únicamente en productos faciales en forma de polvos sueltos y en productos para el cabello en forma de aerosol, como se indica en dichas conclusiones. Además de la inclusión del dióxido de titanio en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, conviene establecer que debe permitirse el uso del dióxido de titanio como colorante de conformidad con la entrada 143 del anexo IV de dicho Reglamento, así como el uso del dióxido de titanio como filtro ultravioleta de conformidad con la entrada 27 del anexo VI de ese mismo Reglamento, sin perjuicio de su uso restringido con arreglo al anexo III del mencionado Reglamento. A tal fin, debe añadirse una referencia al uso restringido del dióxido de titanio en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en las entradas pertinentes de los anexos IV y VI de dicho Reglamento. Por lo que respecta al uso del dióxido de titanio (nano) como filtro ultravioleta de conformidad con la entrada 27 *bis* del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, no son necesarias medidas adicionales, puesto que la entrada 27 *bis* ya establece que el dióxido de titanio (nano) no debe utilizarse en aplicaciones que puedan dar lugar a la exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.
- (11) En cuanto a las sustancias distintas del dióxido de titanio que han sido clasificadas como sustancias CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 por el Reglamento Delegado (UE) 2020/217, no se ha presentado ninguna solicitud de uso en productos cosméticos con carácter excepcional. Se trata de las sustancias siguientes: cobalto; metaldehído (ISO); cloruro de metilmercurio; benzo[*rst*]pentafeno; dibenzo[*b,def*]criseno; dibenzo(*a,h*)pireno; etanol, 2,2'-iminobis-, N - derivs. (alquilo lineares y ramificados C13-15); ciflumetofeno (ISO); ftalato de diisohexilo; halosulfurón-metilo (ISO); 2-metilimidazol; metaflumizona (ISO); dibutilbis(pentano-2,4-dionato-O,O')estaño; bis(sulfamidato) de níquel; 2-bencil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenona; y óxido de etileno. En la actualidad, estas sustancias no están sujetas a las restricciones establecidas en el anexo III ni autorizadas de conformidad con los anexos IV, V o VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Tres de esas sustancias, a saber, el bis(sulfamidato) de níquel, el óxido de etileno y el 2-bencil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenona, figuran actualmente en el anexo II de dicho Reglamento. Procede añadir a la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 las sustancias que aún no figuran en dicho anexo.

- (12) El Reglamento (UE) 2019/1966 de la Comisión<sup>6</sup>, que se adoptó con el fin de aplicar de manera uniforme la prohibición de las sustancias clasificadas como CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 mediante el Reglamento (UE) 2018/1480 de la Comisión<sup>7</sup>, introdujo cambios en la entrada 98 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 con respecto a la sustancia ácido 2-hidroxibenzoico (denominación INCI: salicylic acid). A fin de armonizar plenamente esos cambios con la conclusión del dictamen del CCSC original<sup>8</sup>, procede autorizar el uso de dicha sustancia, con fines distintos a la función de conservante, en lociones corporales, sombras de ojos, rímel, delineadores de ojos, barras de labios y desodorantes de bola en una concentración de hasta el 0,5 %. Procede, por tanto, modificar la entrada 98 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (13) Además, la sustancia bis(tetrafluoroborato) de níquel (número CAS: 14708-14-6) se introdujo dos veces por error en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 (entradas 1401 y 1427) mediante el Reglamento (UE) 2019/831 de la Comisión<sup>9</sup>, que se adoptó con el fin de aplicar de manera uniforme la prohibición de las sustancias clasificadas como CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 mediante el Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión<sup>10</sup>. Por tanto, la segunda de estas entradas es redundante y debe suprimirse.
- (14) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (15) Las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 que se establecen en el presente Reglamento y que se basan en la clasificación de las sustancias pertinentes como sustancias CMR por el Reglamento Delegado (UE) 2020/217 deben ser aplicables a partir de la misma fecha que dicho Reglamento Delegado.
- (16) 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, IV y VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

<sup>6</sup> Reglamento (UE) 2019/1966 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2019, por el que se modifican y corrigen los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 307 de 28.11.2019, p. 15).

<sup>7</sup> Reglamento (UE) 2018/1480 de la Comisión, de 4 de octubre de 2018, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y se corrige el Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión (DO L 251 de 5.10.2018).

<sup>8</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on salicylic acid, Corrigendum of 20-21 June 2019* [«Dictamen sobre el ácido salicílico, corrección de 20-21 de junio de 2019», documento en inglés], SCCS/1601/18.

<sup>9</sup> Reglamento (UE) 2019/831 de la Comisión, de 22 de mayo de 2019, por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 137 de 23.5.2019, p. 29).

<sup>10</sup> Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión, de 4 de mayo de 2017, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 116 de 5.5.2017, p. 1).

### *Artículo 2*

En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, se suprime la entrada 1427, correspondiente a la sustancia bis(tetrafluoroborato) de níquel (número CAS: 14708-14-6).

### *Artículo 3*

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

El artículo 1 será aplicable a partir del 1 de octubre de 2021 por lo que respecta a los puntos 1, 2b, 3 y 4 del anexo.

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*