

REGLAMENTO (UE) N° 1004/2014 DE LA COMISIÓN**de 18 de septiembre de 2014****por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n° 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° 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) Los parabenos están regulados como conservantes en el anexo V, entrada 12, del Reglamento (CE) n° 1223/2009, sobre los productos cosméticos, con la denominación de «ácido *p*-hidroxibenzoico, sus sales y sus ésteres» con una concentración máxima del 0,4 % para un solo éster y del 0,8 % para las mezclas de ésteres.
- (2) En diciembre de 2010, el Comité Científico de los Productos de Consumo («CCSC»), creado en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión ⁽²⁾, adoptó un dictamen sobre los parabenos ⁽³⁾. Dicho dictamen fue seguido de una aclaración en octubre de 2011 ⁽⁴⁾, en respuesta a la decisión unilateral de Dinamarca —adoptada con arreglo al artículo 12 de la Directiva 76/768/CEE del Consejo ⁽⁵⁾— de prohibir el propilparabeno y el butilparabeno, sus isoformas y sus sales en productos cosméticos destinados a niños menores de tres años, debido a su potencial actividad endocrina. El CCSC confirmó las conclusiones de 2010 y 2011 en un nuevo dictamen de mayo de 2013 ⁽⁶⁾, que la Comisión había solicitado a la luz de un nuevo estudio sobre la reprotoxicidad del propilparabeno.
- (3) En los dictámenes anteriormente mencionados, que se referían a todos los parabenos de cadena larga, el CCSC confirmó que el metilparabeno y el etilparabeno eran seguros en las concentraciones máximas autorizadas.
- (4) El isopropilparabeno, el isobutilparabeno, el fenilparabeno, el bencilparabeno y el pentilparabeno quedaron prohibidos mediante el Reglamento (UE) n° 358/2014 de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (5) El CCSC llegó a la conclusión de que el uso de butilparabeno y propilparabeno como conservantes en productos cosméticos acabados era seguro para el consumidor, siempre que la suma de sus concentraciones individuales no superase el 0,19 % (ésteres).
- (6) En el caso de los productos cosméticos de tipo general que contengan butilparabeno y propilparabeno, con la exclusión de los productos destinados a la zona del cuerpo del niño cubierta por pañales, el CCSC consideró que no existían motivos de preocupación en cuanto a la seguridad de los niños de ningún grupo de edad, ya que el margen de seguridad estaba basado en estimaciones muy prudentes, tanto en cuanto a la toxicidad como a la exposición.
- (7) Sin embargo, el CCSC sostuvo que, en lo concerniente al butilparabeno y al propilparabeno presentes en productos cosméticos que no se aclaran concebidos para ser aplicados en la zona del cuerpo de bebés menores de seis meses cubierta por pañales, no se podía excluir el riesgo, tanto debido a la falta de madurez del metabolismo como a la posibilidad de que la piel resulte dañada en dicha zona. En casos extremos de exposición, podría haber motivos de preocupación en materia de seguridad.
- (8) No se expresaron inquietudes sobre la seguridad del ácido *p*-hidroxibenzoico y sus sales (parabeno de calcio, parabeno de sodio y parabeno de potasio).
- (9) La Comisión considera que el uso continuado de butilparabeno y propilparabeno en las condiciones actuales puede constituir un riesgo potencial para la salud humana. Por consiguiente, la Comisión considera que las condiciones para su uso deben alinearse con las recomendaciones del CCSC.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE (DO L 241 de 10.9.2008, p. 21).⁽³⁾ SCCS/1348/10, revisión de 22 de marzo de 2011.⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.⁽⁵⁾ Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169).⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.⁽⁷⁾ Reglamento (EU) n° 358/2014 de la Comisión, de 9 de abril de 2014, que modifica los anexos II y V del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 107 de 10.4.2014, p. 5).

- (10) En aras de la coherencia con la actual entrada 12 del anexo V del Reglamento (CE) nº 1223/2009, la concentración máxima recomendada del 0,19 % de ésteres para las sustancias enumeradas en la entrada 12bis debe convertirse para ser expresada en su equivalente en la forma ácida, a saber, el 0,14 %. Además, las sales de sodio y de potasio del butilparabeno y del propilparabeno deben estar sujetas a las mismas condiciones de utilización que los propios butilparabeno y propilparabeno, ya que en sus dictámenes anteriores el CCSC nunca ha notificado un comportamiento diferente (ni químico ni toxicológico) de las sales con respecto a los ésteres.
- (11) Al no haber ninguna indicación contraria del CCSC, procede mantener la concentración máxima del 0,8 % prevista en la entrada 12 del anexo V del Reglamento (CE) nº 1223/2009 para la suma de todos los parabenos contenidos en un producto cosmético.
- (12) A la luz de las preocupaciones planteadas por el CCSC sobre el uso de los parabenos en productos que no se aclaran concebidos para ser aplicados en la zona del cuerpo de bebés menores de seis meses cubierta por pañales, y por razones prácticas relacionadas con el hecho de que, por lo general, los productos para lactantes que están en el mercado están destinados a niños menores de tres años, procede prohibir el butilparabeno y el propilparabeno en productos cosméticos que no se aclaran concebidos para ser aplicados en la zona del cuerpo de bebés menores de tres años cubierta por pañales.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 1223/2009 en consecuencia.
- (14) La aplicación de las restricciones mencionadas debe aplazarse para que la industria pueda hacer los ajustes necesarios en las formulaciones de los productos. En particular, debe concederse a las empresas, a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, un plazo de seis meses para introducir en el mercado los productos conformes, y de doce meses para retirar del mercado los productos no conformes.
- (15) 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 V del Reglamento (CE) nº 1223/2009 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

A partir del 16 de abril de 2015 únicamente podrán introducirse en el mercado de la Unión los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

A partir del 16 de octubre de 2015 únicamente podrán comercializarse en el mercado de la Unión los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 3

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

Será aplicable a partir del 16 de abril de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

El anexo V del Reglamento (CE) n° 1223/2009 queda modificado como sigue:

1) La entrada 12 se sustituye por el texto siguiente:

Identificación de las sustancias					Condiciones			
Número de referencia	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	Texto de las condiciones de empleo y advertencias
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«12	Ácido <i>p</i> -hidroxi-benzoico, sus ésteres de metilo y de etilo y sus sales	4-Hydroxybenzoic acid methylparaben potassium ethylparaben potassium paraben sodium methylparaben sodium ethylparaben ethylparaben sodium paraben potassium methylparaben calcium paraben	99-96-7 99-76-3 36457-19-9 16782-08-4 5026-62-0 35285-68-8 120-47-8 114-63-6 26112-07-2 69959-44-0	202-804-9 202-785-7 253-048-1 240-830-2 225-714-1 252-487-6 204-399-4 204-051-1 247-464-2 274-235-4		0,4 % (de ácido) para un solo éster 0,8 % (de ácido) para las mezclas de ésteres»		

2) Se inserta la siguiente entrada 12bis:

Identificación de las sustancias					Condiciones			
Número de referencia	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	Texto de las condiciones de empleo y advertencias
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«12bis	4-hidroxibenzoato de butilo y sus sales 4-hidroxibenzoato de propilo y sus sales	Butylparaben	94-26-8	202-318-7		0,14 % (de ácido) para la suma de las concentraciones individuales 0,8 % (de ácido) para las mezclas de las sustancias mencionadas en las entradas 12 y 12bis, cuando la suma de las concentraciones de butylparaben y propylparaben y sus sales no exceda del 0,14 %	No debe utilizarse en productos que no se aclaran concebidos para la zona del pañal de niños menores de tres años.	Para los productos que no se aclaran concebidos para niños menores de tres años: “No utilizar en la zona del pañal”.
		propylparaben	94-13-3	202-307-7				
		sodium propylparaben	35285-69-9	252-488-1				
		sodium butylparaben	36457-20-2	253-049-7				
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1				
		potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5				