

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2017/1413 DE LA COMISIÓN

de 3 de agosto de 2017

por el que se modifica el anexo IV 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El óxido de zinc está autorizado como colorante en productos cosméticos en la entrada 144 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) En su dictamen de 18 de septiembre de 2012 ⁽²⁾, que fue revisado el 23 de septiembre de 2014 ⁽³⁾, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó que el uso del óxido de zinc es seguro cuando se utiliza como colorante, en su forma no nano y sin recubrir, en productos cosméticos para aplicación cutánea. No obstante, el CCSC también consideró que, a la vista de la inflamación pulmonar inducida por las partículas de óxido de zinc tras su inhalación, existía preocupación por la utilización de óxido de zinc en productos cosméticos que pudiera dar lugar a una exposición de los pulmones de los consumidores al óxido de zinc por inhalación.
- (3) A la vista de los dictámenes del CCSC, deberá restringirse la utilización del óxido de zinc como colorante, en su forma no nano y sin recubrir, en los productos cosméticos, a las aplicaciones que no puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.
- (4) Procede, por tanto, modificar el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (5) Debe concederse a la industria un plazo de tiempo razonable para realizar los ajustes necesarios de las formulaciones de los productos con vistas a su introducción en el mercado y a la retirada de los productos no conformes del mercado.
- (6) 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 IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1489/12, revisión de 11 de diciembre de 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf

⁽³⁾ SCCS/1539/14, revisión de 25 de junio de 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

Artículo 2

A partir del 24 de febrero de 2018 únicamente podrán introducirse en el mercado de la Unión los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

A partir del 24 de mayo de 2018 únicamente podrán comercializarse en la Unión los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 3

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 3 de agosto de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

La entrada 144 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se sustituye por el texto siguiente:

| Número de referencia | Identificación de las sustancias | | | | | Condiciones | | | Texto de las condiciones de uso y advertencias |
|----------------------|----------------------------------|---|------------|-----------|------------|-------------------------------------|---|---|--|
| | Nombre químico | Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Coloración | 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 | j |
| «144 | Óxido de zinc (*) | 77947 | 1314-13-2 | 215-222-5 | Blanca | | | No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. | |

(*) Sobre el uso como filtro UV, véase el anexo VI, n.º 30 y n.º 30 bis.».