

**REGLAMENTO (UE) 2020/1683 DE LA COMISIÓN****de 12 de noviembre de 2020****por el que se modifican los anexos II y III 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 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) A raíz de la publicación en 2001 de un estudio científico titulado *Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk* («Utilización de tintes capilares permanentes y riesgo de cáncer vesical»), el Comité Científico de los Productos Cosméticos y de los Productos no Alimentarios destinados al Consumidor, sustituido más tarde en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> por el Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC), llegó a la conclusión de que los riesgos potenciales para la salud de utilizar tintes capilares eran preocupantes.
- (2) El CCPC recomendó también una estrategia general de evaluación de la seguridad de las sustancias para tintes capilares que incluyese requisitos para realizar ensayos con estas sustancias con el fin de comprobar su posible genotoxicidad o carcinogenicidad.
- (3) Atendiendo a los dictámenes del CCPC, la Comisión acordó con los Estados miembros y con las partes interesadas una estrategia general para regular las sustancias que se utilizan en los tintes capilares, según la cual la industria debía presentar informes con datos científicos actualizados sobre la seguridad de dichas sustancias con el fin de que el CCPC pudiera evaluar sus riesgos.
- (4) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), tras sustituir al CCPC conforme a la Decisión 2008/721/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>, evaluó la seguridad de cada una de las sustancias para tintes capilares con respecto a las cuales la industria había presentado expedientes actualizados.
- (5) Como resultado de la evaluación del CCSC, para asegurar la seguridad de los tintes capilares para la salud humana, es necesario prohibir el uso de tres sustancias para tintes capilares, a saber, 1,2,4-trihidroxibenceno <sup>(4)</sup>, ácido 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoico <sup>(5)</sup> y 4-amino-3-hidroxitolueno <sup>(6)</sup>, sobre la base de los dictámenes definitivos sobre su seguridad emitidos por el CCSC. Asimismo, a la vista de los dictámenes definitivos del CCSC sobre otras seis sustancias para tintes capilares, concretamente Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl <sup>(7)</sup>, Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl <sup>(8)</sup>, HC Orange No. 6 <sup>(9)</sup>, Acid Orange 7 <sup>(10)</sup>, Tetrabromophenol Blue <sup>(11)</sup> e *Indigofera Tinctoria* <sup>(12)</sup>, resulta conveniente limitar sus concentraciones máximas en tintes capilares.
- (6) La definición de un producto para el pelo que figura en el apartado 1, letra c) del preámbulo de los anexos II a VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 excluye la aplicación de sustancias para tintes capilares en las pestañas, debido a la diferencia en el nivel de riesgo que supone aplicar un producto cosmético en el cabello en comparación con su aplicación en las pestañas. Por ello, se necesitaba una evaluación de la seguridad específica para la aplicación en las pestañas de sustancias para tintes capilares.

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

<sup>(2)</sup> Decisión 2004/210/CE de la Comisión, de 3 de marzo de 2004, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente (DO L 66 de 4.3.2004, p. 45).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> CCSC/1598/18.

<sup>(5)</sup> CCSC/1497/12.

<sup>(6)</sup> CCSC/1400/11.

<sup>(7)</sup> CCSC/1584/17.

<sup>(8)</sup> CCSC/1609/19.

<sup>(9)</sup> CCSC/1579/16.

<sup>(10)</sup> CCSC/1536/14.

<sup>(11)</sup> CCSC/1610/19.

<sup>(12)</sup> CCSC/1615/20.

- (7) La sustancia 2-metoximetil-*p*-fenilendiamina y su sulfato figuran en la entrada 292 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Habida cuenta de las conclusiones del último dictamen del CCSC <sup>(13)</sup> sobre el uso de dichas sustancias en las pestañas, el ámbito de aplicación de la restricción a la que están sujetas debería ampliarse a los productos para teñir las pestañas.
- (8) Así, para evitar cualquier riesgo relacionado con la aplicación de productos para teñir las pestañas que contengan 2-metoximetil-*p*-fenilendiamina y su sulfato por los propios consumidores, dichos productos deben autorizarse exclusivamente para uso profesional.
- (9) Con el objetivo de informar a los consumidores y los profesionales de los posibles efectos adversos del uso de tintes capilares y productos destinados al teñido de las pestañas, a fin de reducir el riesgo de sensibilización cutánea a dichos productos, sus etiquetas deben llevar impresas las advertencias pertinentes.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (11) Conviene que la industria disponga de un período de tiempo razonable para adaptarse a los nuevos requisitos y eliminar gradualmente los productos cosméticos que no los cumplan.
- (12) 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 Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado de conformidad con 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 12 de noviembre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(13)</sup> CCSC/1603/18.

## ANEXO

El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifica como sigue:


1) En el cuadro del anexo II, se añaden las entradas siguientes:


Número de referencia	Identificación de las sustancias		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
«1642	1,2,4-Trihidroxibenceno (*), cuando se emplee en tintes capilares y para pestañas	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hidroxitolueno (*), cuando se emplee en tintes capilares y para pestañas	2835-98-5	220-620-7
1644	Ácido 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoico (*), cuando se emplee en tintes capilares y para pestañas	117907-43-4	411-260-3

(\*) A partir del 3 de septiembre de 2021 no se introducirán en el mercado de la Unión los tintes capilares y para pestañas que contengan esas sustancias.  
A partir del 3 de junio de 2022 no se comercializarán en la Unión los tintes capilares y para pestañas que contengan esa sustancia.».

2) En el anexo III, el cuadro se modifica como sigue:


a) la entrada 292 se sustituye por el texto siguiente:


Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	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 restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«292	1,4-Bencenodiamina, 2-(metoximetil) 1,4-Bencenodiamina, 2-(metoximetil)-, sulfato	2-Metoximetil-p-fenilendiamina; Sulfato de 2-metoximetil-p-fenilendiamina;	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Productos para teñir las pestañas		Para a) y b): Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo o las pestañas no deberá exceder de un 1,8 % calculada en base libre b) Uso profesional	a) La etiqueta indicará:  La proporción de mezcla.  “  Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.  Lea y siga las instrucciones.  Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.


								<p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.”.</li> </ul> <p>b) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla.</p> <p>“ Este producto puede causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años. Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No se teñirán las pestañas si el consumidor:</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

								<ul style="list-style-type: none"> <li>— tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;</li> <li>— ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo o las pestañas;</li> <li>— alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul> <p>Solo para uso profesional.</p> <p>Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con ellos.”.»;</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

b) se añaden las entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCl	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 restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“313	Cloruro de 4-(3-aminopirazolo [1,5-A]piridin-2-il)-1,1-dimetilpiperazin-1-ilo, clorhidrato	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		A partir del 3 de junio de 2021, después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 2 % calculada en base libre	A partir del 3 de diciembre de 2021, la etiqueta indicará: La proporción de mezcla. “  Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años. Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar

								<p>el riesgo de alergia. No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul>
314	Cloruro de 1-(3-((4-aminofenil)amino)propil)-3-metil-1H-imidazol-3-io, clorhidrato	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		<p>A partir del 3 de junio de 2021, después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 2 % calculada en base libre.</p>	<p>A partir del 3 de diciembre de 2021, la etiqueta indicará: La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años. Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia. No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul>

315	i-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hidroxi-etil)amino-fenil]vinil]piridin-1-io]-etil]disulfuro, dimetanosulfonato	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	A partir del 3 de junio de 2021: 0,5 %	No deberá haber impurezas de metanosulfonatos, en particular metanosulfonato de etilo.	
316	4-[(2-Hidroxi-1-naftil)azo]benzenosulfonato de sodio	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	A partir del 3 de junio de 2021: 0,5 %		
317	Fenol, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxatiol-3-iliden)bis[2,6 dibromo-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	b) A partir del 3 de junio de 2021: 0,2 %	a) A partir del 3 de junio de 2021, después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 0,2 % calculada en base libre.	a) A partir del 3 de diciembre de 2021, la etiqueta indicará: La proporción de mezcla. “  Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años. Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia. No utilice el tinte capilar: — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado; — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo; — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.”

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , hojas desecadas y pulverizadas de <i>Indigofera tinctoria</i> L	Hoja de <i>Indigofera tinctoria</i> Polvo de hoja de <i>Indigofera tinctoria</i> Extracto de hoja de <i>Indigofera tinctoria</i> Extracto de <i>Indigofera tinctoria</i>	84775-63-3	283-892-6	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	A partir del 3 de junio de 2021: 25 %.		
-----	--	---	------------	-----------	--	--	--	--