

REGLAMENTO (UE) 2021/1099 DE LA COMISIÓN**de 5 de julio de 2021****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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia 4-[(tetrahidro-2H-piran-2-il)oxi]fenol (denominación común: desoxiarbutina, denominación INCI: Tetrahydropyranloxy Phenol), que en la actualidad no está regulada en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, libera 1,4-dihidroxibenceno (denominación INCI: Hydroquinone). La hidroquinona está incluida entre las sustancias cuyo uso está prohibido en productos cosméticos, enumerada en la entrada 1339 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, con la excepción de la entrada 14 del anexo III de dicho Reglamento.
- (2) El uso de la desoxiarbutina en productos cosméticos ha sido evaluado por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC). En su dictamen adoptado el 25 de junio de 2015 ⁽²⁾, el CCSC concluyó que, habida cuenta de los problemas de seguridad que se plantean durante el ciclo de vida de los productos que contienen esta sustancia, el uso de la desoxiarbutina hasta un 3 % en cremas faciales no puede considerarse seguro ⁽³⁾.
- (3) Sobre la base de dicho dictamen, debe prohibirse el uso de la desoxiarbutina en productos cosméticos y añadirse a la lista de sustancias prohibidas del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (4) La sustancia 1,3-dihidroxi-2-propanona (denominación INCI: Dihydroxyacetone) es un ingrediente cosmético cuyas funciones notificadas son la de acondicionador de la piel y bronceador. La dihidroxiacetona no está regulada actualmente en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (5) En su dictamen adoptado los días 3 y 4 de marzo de 2020 ⁽⁴⁾, el CCSC consideró que la dihidroxiacetona es segura cuando se utiliza como ingrediente de tinte capilar en aplicaciones que no se aclaran (no de oxidación) hasta una concentración máxima del 6,25 %. Además, en dicho dictamen, el CCSC concluyó que el uso de la dihidroxiacetona como ingrediente de tinte capilar en aplicaciones que no se aclaran (no de oxidación) hasta una concentración máxima del 6,25 % junto con el uso de loción autobronceadora y crema facial que contengan hasta una concentración máxima del 10 % de dihidroxiacetona también se considera seguro.
- (6) Sobre la base de estas conclusiones, es necesario añadir una nueva entrada en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 que permita el uso restringido de la dihidroxiacetona en tintes capilares no de oxidación y en productos autobronceadores únicamente, en una concentración máxima de hasta el 6,25 y el 10 %, respectivamente.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (8) Conviene establecer períodos de tiempo razonables para que la industria pueda adaptarse a los nuevos requisitos sobre el uso de la dihidroxiacetona en productos cosméticos y eliminar gradualmente la introducción en el mercado y la comercialización de los productos cosméticos que no cumplan dichos requisitos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on deoxyarbutin-Tetrahydropyranloxy Phenol* [«Dictamen sobre la desoxiarbutina (tetrahidropiraniloxi fenol)», documento en inglés], 25 de junio de 2015, SCCS/1554/15.

⁽³⁾ Véase el punto 4 del dictamen.

⁽⁴⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on Dihydroxyacetone-DHA* [«Dictamen sobre la dihidroxiacetona (DHA)», documento en inglés], 3 y 4 de marzo de 2020, SCCS/1612/19.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado de conformidad con 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 5 de julio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1) En el anexo II, se añade la entrada siguiente:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1657	4-[(tetrahidro-2H-piran-2-il)oxi]fenol (desoxiarbutina, tetrahidropiranioloxi fenol)	53936-56-4»	

2) En el anexo III, se añade la entrada 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	d	h
«321	1,3-dihidroxi-2-propanona	Dihydroxiacetone	96-26-4	202-494-5	a) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo (*) b) Autobronceadores (*)	a) 6,25 % b) 10 %		

(*) A partir del 26 de enero de 2022 no se introducirán en el mercado de la Unión tintes capilares ni productos autobronceadores que contengan dicha sustancia y no cumplan las restricciones. A partir del 22 de abril de 2022 no se comercializarán en la Unión tintes capilares ni productos autobronceadores que contengan dicha sustancia y no cumplan las restricciones.».