

REGLAMENTO (UE) 2016/1143 DE LA COMISIÓN**de 13 de julio de 2016****por el que se modifica el anexo 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 31, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El dióxido de titanio está admitido como colorante de acuerdo con la entrada 143 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y como filtro ultravioleta de acuerdo con la entrada 27 del anexo VI de dicho Reglamento. De conformidad con el punto 3) del preámbulo de los anexos II a VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, las sustancias enumeradas en los anexos III a VI de dicho Reglamento no incluyen nanomateriales, excepto cuando se mencione específicamente. El dióxido de titanio (nano) no está reglamentado actualmente.
- (2) Según el dictamen del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) de 22 de julio de 2013, que se revisó el 22 de abril de 2014 ⁽²⁾, puede considerarse que el uso de dióxido de titanio (nano) como filtro ultravioleta en productos de protección solar, con las características indicadas en el dictamen y a una concentración máxima del 25 % en peso, no supone ningún riesgo de efectos adversos para los seres humanos tras su aplicación en la piel sana, intacta o quemada por el sol. Además, habida cuenta de la ausencia de exposición sistémica, el CCSC considera que el uso de dióxido de titanio (nano) en productos cosméticos aplicados en la piel no debe plantear ningún riesgo significativo para el consumidor.
- (3) Las características indicadas por el CCSC en su dictamen se refieren a las propiedades fisicoquímicas del material (como la pureza, la estructura y la apariencia física, la granulometría, la relación entre dimensiones, la superficie específica por unidad de volumen y la actividad fotocatalítica) y a si está recubierto o no con determinadas sustancias. Por lo tanto, estas propiedades fisicoquímicas y estos requisitos relativos a los recubrimientos deben quedar recogidos en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (4) El CCSC determinó asimismo que, con arreglo a la información disponible, el uso de dióxido de titanio (nano) en los aerosoles (spray) no puede considerarse seguro. Además, el CCSC señaló, en otro dictamen de 23 de septiembre de 2014 en el que aclaraba el significado del término «productos de aplicación por pulverización» respecto a las nanopartículas de negro de carbón CI 77266, dióxido de titanio y óxido de zinc ⁽³⁾, que su preocupación se limita a los aerosoles (spray) que puedan provocar la exposición de los pulmones del consumidor al dióxido de titanio (nano) por inhalación.
- (5) Habida cuenta de los mencionados dictámenes del CCSC, debe permitirse el uso de dióxido de titanio (nano), según las especificaciones del CCSC, como filtro ultravioleta en productos cosméticos a la concentración máxima del 25 % en peso, excepto en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.
- (6) Procede modificar el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 para adaptarlo al progreso científico y técnico.
- (7) 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⁾ SCCS/1516/13, Revisión de 22 de abril de 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.

⁽³⁾ SCCS/1539/14 de 23 de septiembre de 2014. Revisión de 25 de junio de 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo VI del 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 13 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado como sigue:

1) La entrada 27 se sustituye por la siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico/DCI/XAN	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	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«27	Dióxido de titanio (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Sobre el uso como colorante, véase el anexo IV, entrada 143.

(**) En caso de que se utilice una combinación de Titanium Dioxide y Titanium Dioxide (nano), la suma no superará el límite indicado en la columna g.».

2) Se inserta la siguiente entrada 27bis:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico/DCI/XAN	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	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«27 bis	Dióxido de titanio (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación Solo están permitidos los nanomateriales que reúnan las características siguientes: — Pureza ≥ 99 %;	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico/DCI/XAN	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	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — Forma de rutilo, o rutilo con hasta un 5 % de anatasa, con estructura cristalina y apariencia física como agrupaciones de formas esféricas, aciculares o lanceoladas; — Mediana del tamaño de las partículas (granulometría) \geq 30 nm; — Relación entre dimensiones de 1 a 4,5, y superficie específica por unidad de volumen \leq 460 m²/cm³; — Recubiertos con sílice, sílice hidratada, alúmina, hidróxido de aluminio, estearato de aluminio, ácido esteárico, trimetoxicaprililsilano, glicerina, dimeticona, hidrógeno-dimeticona, simeticona; — Actividad fotocatalítica \leq 10 % con respecto a la referencia correspondiente no recubierta o no dopada; — Nanopartículas fotoestables en la formulación final. 	

(*) Sobre el uso como colorante, véase el anexo IV, entrada 143.

(**) En caso de que se utilice una combinación de *Titanium Dioxide* y *Titanium Dioxide (nano)*, la suma no superará el límite indicado en la columna g.».