

REGLAMENTO (UE) 2020/1682 DE LA COMISIÓN**de 12 de noviembre de 2020****por el que se modifica el anexo 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) Las sustancias metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) y éster 2-[(2-metil-1-oxo-2-propenil)oxi]etílico del ácido 4,4,6,16-tetrametil-10,15-dioxo-11,14-dioxa-2,9-diazaheptadec-16-enoico (di-HEMA trimethylhexyl dicarbamate o di-HEMA TMHDC) no están actualmente sujetas a prohibición o restricción con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) El 2 de julio de 2014, la Agencia Sueca de Medicamentos, que es la autoridad sueca competente a efectos del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, adoptó y comunicó una decisión con arreglo al artículo 27 de dicho Reglamento por la que introducía medidas restrictivas provisionales relativas a un producto cosmético para las uñas que había causado muchos casos de efectos no deseados. Las sustancias señaladas como probables causantes de esos efectos no deseados eran HEMA y di-HEMA TMHDC.
- (3) De conformidad con el artículo 27, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la Agencia Sueca de Medicamentos comunicó de inmediato a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y todos los datos de apoyo.
- (4) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó en su dictamen de los días 21 y 22 de junio de 2018 ⁽²⁾ que «no es probable que las sustancias HEMA y di-HEMA TMHDC, cuando se aplican adecuadamente a la lámina ungueal [...] como parte de un sistema de modelado de uñas artificiales, planteen un riesgo de sensibilización, siempre que su uso esté limitado únicamente a la lámina ungueal y se evite el contacto con la piel adyacente». El CCSC llegó asimismo a la conclusión de que «[l]as sustancias HEMA y di-HEMA TMHDC son sensibilizantes débiles a moderadas y plantean riesgo de sensibilización por un uso indebido de los productos, una aplicación inadecuada o una contaminación involuntaria de la piel adyacente a las uñas en condiciones normales y razonablemente previsibles de uso».
- (5) Según el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, los productos cosméticos que se comercialicen deben ser seguros para la salud humana cuando se utilicen «en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso».
- (6) Al evaluar las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso debe tenerse en cuenta el posible uso incorrecto, inadecuado o involuntario. En el caso de los productos que requieren un elevado nivel de precisión, es necesario tener en cuenta las situaciones de insuficiente precisión en su aplicación.
- (7) Los casos de sensibilización a los productos para las uñas que contengan HEMA o di-HEMA TMHDC notificados en algunos Estados miembros llevan a la Comisión a concluir que hay riesgo de que tales productos sean aplicados con insuficiente precisión, de manera que se produzca un contacto con la piel adyacente a la lámina ungueal.
- (8) Debe distinguirse entre el uso profesional y el uso por el consumidor de los productos cosméticos. De los profesionales se esperan normas de seguridad más estrictas. En particular, se espera que un profesional tenga más competencias, experiencia y conocimientos sobre el uso de un producto cosmético que el consumidor.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1592/17,

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

- (9) Los posibles riesgos para la salud y la seguridad de los profesionales están regulados por determinadas Directivas de la Unión que establecen requisitos mínimos, en particular las Directivas 89/391/CEE ⁽³⁾ y 98/24/CE ⁽⁴⁾ del Consejo. Pueden aplicarse normas profesionales de seguridad adicionales.
- (10) Por lo que se refiere a los consumidores, dado que el CCSC considera que las sustancias HEMA y di-HEMA TMHCC son seguras en los productos para uñas únicamente cuando se aplican sobre la lámina ungueal y dado que las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso deben tener en cuenta la posibilidad de una aplicación en la piel adyacente a la lámina ungueal, existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de HEMA y di-HEMA TMHDC en los productos para las uñas.
- (11) Como es presumible que el uso de los productos para las uñas que contengan HEMA o di-HEMA TMHDC por parte de los profesionales sea más seguro para el consumidor, tales productos deben ser utilizados exclusivamente por profesionales y, por tanto, debe indicarse la advertencia «solo para uso profesional» en su embalaje.
- (12) Para llamar la atención de los profesionales y los consumidores sobre el riesgo potencial para la salud, debe indicarse la advertencia «puede provocar una reacción alérgica» en el embalaje de los productos para las uñas que contengan HEMA o di-HEMA TMHDC.
- (13) Por lo tanto, la medida de salvaguardia adoptada por Suecia debe considerarse justificada. En consecuencia, es necesario imponer una restricción al uso de HEMA y di-HEMA TMHDC en los productos para las uñas.
- (14) Procede, por tanto, modificar el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (15) Es conveniente prever un período razonable para que la industria pueda adaptarse a los nuevos requisitos.
- (16) 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 III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifica 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 12 de noviembre de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

ANEXO

En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, en el cuadro, se añaden las entradas siguientes:

| 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 |
| «313 | Metacrilato de 2-hidroxietilo (*) | HEMA | 868-77-9 | 212-782-2 | Productos para las uñas | | Solo para uso profesional | Solo para uso profesional. Puede provocar una reacción alérgica. |
| 314 | Éster 2-[(2-metil-1-oxo-2-propenil)oxi]etílico del ácido 4,4,6,16-tetrametil-10,15-dioxo-11,14-dioxa-2,9-diazaheptadec-16-enoico (**) | DI-HEMA TRI-METHYLHEXYL DICARBAMATE | 41137-60-4/ 72869-86-4 | 255-239-5/ 276-957-5 | Productos para las uñas | | Solo para uso profesional | Solo para uso profesional. Puede provocar una reacción alérgica. |

(*) A partir del 3 de junio de 2021, no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan estas condiciones. A partir del 3 de septiembre de 2021, no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan estas condiciones.

(**) A partir del 3 de junio de 2021, no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan estas condiciones. A partir del 3 de septiembre de 2021, no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan estas condiciones.».