



CIRCULAR 864/17

ASUNTO: UNIÓN EUROPEA: Reglamento (UE) 2017/2228 de la Comisión de 4 de diciembre de 2017 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Para su conocimiento y efectos oportunos, adjunto se remite Reglamento (UE) 2017/2228 de la Comisión de 4 de diciembre de 2017 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea número L 319, de 5 de diciembre de 2017.

Madrid, 5 de diciembre de 2017

EL SECRETARIO



Legislación

mm/05

REGLAMENTO (UE) 2017/2228 DE LA COMISIÓN**de 4 de diciembre de 2017****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**

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) Recientemente, varios Estados miembros han señalado problemas de seguridad en relación con el uso de aceite de cacahuete, sus extractos y sus derivados en los productos cosméticos. Se ha manifestado la preocupación por el hecho de que la sensibilización a los cacahuets podría estar provocada por una exposición cutánea al aceite de cacahuete a través de la utilización de productos cosméticos.
- (2) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores («CCSC») tomó nota de estas preocupaciones en su dictamen revisado de 23 de septiembre de 2014 ⁽²⁾. En dicho dictamen, el CCSC llegó a la conclusión de que no se disponía de datos suficientes para definir un nivel seguro de exposición cutánea en la población no sensibilizada. Añadió, sin embargo, que, en vista de los niveles seguros documentados en lo que respecta a la ingesta oral de proteínas de cacahuete en individuos sensibilizados, y habida cuenta de las capacidades de la industria para refinar aceite de cacahuete hasta alcanzar niveles de proteínas de 0,5 ppm o menos, dicho valor puede aceptarse como el valor de la concentración máxima admisible en el aceite de cacahuete (refinado), sus extractos y sus derivados utilizados en los productos cosméticos.
- (3) Asimismo, varios Estados miembros han señalado problemas de seguridad en relación con los productos cosméticos que contienen proteínas de trigo hidrolizadas. Se han notificado algunos casos de urticaria de contacto provocada por estos productos cosméticos, seguida de choque anafiláctico después de la ingestión de alimentos que contenían proteínas de trigo.
- (4) En su dictamen revisado de 22 de octubre de 2014 ⁽³⁾, el CCSC consideró que la utilización de proteínas de trigo hidrolizadas en los productos cosméticos era segura para los consumidores, siempre y cuando el peso molecular promedio máximo de los péptidos en los hidrolizados fuera de 3,5 kDa.
- (5) A la vista de los dictámenes del CCSC, la utilización de productos cosméticos que contengan aceite de cacahuete, sus extractos y sus derivados, y la utilización de productos cosméticos que contengan proteínas de trigo presentan un riesgo potencial para la salud humana. Con el fin de garantizar la seguridad de estos productos cosméticos para la salud humana, conviene establecer una concentración máxima de 0,5 ppm para las proteínas de cacahuete en el aceite de cacahuete, sus extractos y sus derivados utilizados en los productos cosméticos y limitar el peso molecular promedio de los péptidos en las proteínas de trigo hidrolizadas utilizadas en productos cosméticos a un máximo de 3,5 kDa.
- (6) Debe concederse a la industria un período razonable de tiempo para que se adapte a los nuevos requisitos mediante la introducción de los ajustes necesarios de sus formulaciones de productos a fin de garantizar que solo se introduzcan en el mercado los productos que cumplan dichos requisitos. También debería permitirse que transcurra un período de tiempo razonable para la retirada de los productos que no se ajusten a los nuevos requisitos del mercado.
- (7) Por lo tanto, el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe modificarse en consecuencia.
- (8) 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 con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ CCSC/1526/14.⁽³⁾ CCSC/1534/14.

Artículo 2

A partir del 25 de septiembre de 2018, no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan una o varias de las sustancias restringidas por el presente Reglamento y no cumplan las restricciones establecidas en el mismo.

A partir del 25 de diciembre de 2018, no se comercializarán los productos cosméticos que contengan una o varias de las sustancias restringidas por el presente Reglamento y no cumplan las restricciones establecidas en el mismo.

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 4 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, en el cuadro, se añaden las tres 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
«X	Aceite de cacahuete, extractos y derivados	Arachis Hypogaea Oil	8002-03-7	232-296-4			Concentración máxima de proteínas de cacahuete: 0,5 ppm (*)	
		Arachis Hypogaea Seedcoat Extract	8002-03-7	232-296-4				
		Arachis Hypogaea Flour	8002-03-7	232-296-4				
		Arachis Hypogaea Fruit Extract	8002-03-7	232-296-4				
		Arachis Hypogaea Sprout Extract						
		Hydrogenated Peanut Oil	68425-36-5	270-350-9				
		Peanut Acid	91051-35-3	293-087-1				
		Peanut Glycerides	91744-77-3	294-643-6				
		Peanut Oil PEG-6 Esters	68440-49-3					
		Peanutamide MEA	93572-05-5	297-433-2				
		Peanutamide MIPA						
		Potassium Peanutate	61789-56-8	263-069-8				
		Sodium Peanutamphoacetate						
Sodium Peanutate	61789-57-9	263-070-3						
Sulfated Peanut Oil	73138-79-1	277-298-6						

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
Y	Proteína de trigo hidrolizada	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Peso molecular medio máximo de los péptidos en los hidrolizados: 3,5 kDa (**)	

(*) A partir del 25 de septiembre de 2018 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan aceite de cacahuete, sus extractos y sus derivados, y no cumplan este requisito. A partir del 25 de diciembre de 2018 no se comercializarán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan aceite de cacahuete, sus extractos y sus derivados, y no cumplan este requisito.

(**) A partir del 25 de septiembre de 2018 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan proteínas de trigo hidrolizadas y no cumplan este requisito. A partir del 25 de diciembre de 2018 no se comercializarán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan proteínas de trigo hidrolizadas y no cumplan este requisito.