

**REGLAMENTO (UE) 2019/1857 DE LA COMISIÓN**  
**de 6 de noviembre de 2019**  
**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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 31, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El dióxido de titanio se admite actualmente como filtro ultravioleta en los productos cosméticos, incluso en forma de nanomaterial. El dióxido de titanio en nanopartículas figura en la entrada 27 bis del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Está admitido a una concentración máxima del 25 % en los preparados listos para el uso, excepto en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación, y con sujeción a las características que figuran en dicha entrada.
- (2) Las características detalladas en la entrada 27 bis del anexo VI se refieren a las propiedades fisicoquímicas autorizadas de las nanopartículas de dióxido de titanio y las sustancias con las que pueden recubrirse.
- (3) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó en su dictamen de 7 de marzo de 2017, corregido el 22 de junio de 2018 <sup>(2)</sup>, que las tres formas de nanopartículas de dióxido de titanio sujetas a evaluación, a saber, las recubiertas con sílice y fosfato cetilo (hasta un 16 % y hasta un 6 %, respectivamente), alúmina y dióxido de manganeso (hasta un 7 % y hasta un 0,7 %, respectivamente), o alúmina y trietoxicaprililsilano (hasta un 3 % y hasta un 9 %, respectivamente), pueden considerarse seguras para su uso en los productos cosméticos destinados a la aplicación en la piel sana, intacta o quemada por el sol. El CCSC añadió, no obstante, que esta conclusión no procede para las aplicaciones (como polvos o productos pulverizables) que pueden dar lugar a una exposición de los pulmones del consumidor, por inhalación, a las nanopartículas de dióxido de titanio.
- (4) El CCSC también llegó a la conclusión de que los ingredientes utilizados en algún tipo de productos (por ejemplo, las barras de labios) podrían ser accidentalmente ingeridos. Por consiguiente, deben tenerse en cuenta los posibles efectos nocivos del dióxido de manganeso si los nanomateriales recubiertos con esta sustancia se utilizan para aplicaciones que pueden dar lugar a una ingestión.
- (5) A la vista del dictamen del CCSC y a fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos, conviene autorizar las tres combinaciones de recubrimientos evaluadas por el CCSC, a sus límites de concentración respectivos, para su uso con nanopartículas de dióxido de titanio como filtro ultravioleta, sin perjuicio de las demás condiciones que figuran en la entrada 27 bis del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (6) Sin embargo, existe un riesgo potencial para la salud humana derivado de la ingestión de dióxido de manganeso. Por consiguiente, la combinación de recubrimientos de alúmina y dióxido de manganeso no debe admitirse para el uso en productos labiales, ya que estos son ingeridos en cierta medida. Además, en condiciones de uso razonablemente previsibles, los consumidores pueden aplicar en los labios algunos productos faciales, como los protectores solares para la cara. La aplicación de productos faciales en los labios trae consigo la ingestión del producto en cierta medida. Por ello, los productos faciales que contienen la combinación de recubrimientos de alúmina y dióxido de manganeso deben llevar una advertencia contra el uso de estos productos en los labios.

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

<sup>(2)</sup> SCCS/1580/16, versión final de 7 de marzo de 2017, corrección de errores de 22 de junio de 2018.

- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 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 VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifica con arreglo a 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 6 de noviembre de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

La entrada 27 bis del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se sustituye por el texto siguiente:

referencia Número de	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 % (**)	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— pureza <math>\geq 99</math> %;</li> <li>— 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;</li> <li>— mediana del tamaño de las partículas (granulometría) <math>\geq 30</math> nm;</li> <li>— relación entre dimensiones de 1 a 4,5, y superficie específica por unidad de volumen <math>\leq 460</math> m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>;</li> <li>— recubiertos con sílice, sílice hidratada, alúmina, hidróxido de aluminio, estearato de aluminio, ácido esteárico, trimetoxicaprililsilano, glicerina, dimeticona, hidrógeno-dimeticona, simeticona;</li> </ul>	En el caso de los productos faciales que contengan nanopartículas de dióxido de titanio recubiertas con una combinación de alúmina y dióxido de manganeso: No debe utilizarse en los labios.

referencia Número de	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
							<p>o recubiertos con una de las combinaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sílice a una concentración máxima del 16 % y fosfato de cetilo a una concentración máxima del 6 %,</li> <li>— alúmina a una concentración máxima del 7 % y dióxido de manganeso a una concentración máxima del 0,7 % (no debe utilizarse en productos labiales),</li> <li>— alúmina a una concentración máxima del 3 % y trietoxiprililsilano a una concentración máxima del 9 %;</li> <li>— actividad fotocatalítica <math>\leq</math> 10 % con respecto a la referencia correspondiente no recubierta o no dopada;</li> <li>— nanopartículas fotoestables en la formulación final.</li> </ul>	

(\*) 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.».