

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/1531 DE LA COMISIÓN

de 15 de septiembre de 2022

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción y por el que se corrige dicho Reglamento

(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 15, apartado 1, y su artículo 15, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece una clasificación armonizada de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) basada en una evaluación científica realizada por el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Las sustancias se clasifican como sustancias CMR de la categoría 1A, sustancias CMR de la categoría 1B o sustancias CMR de la categoría 2 en función del nivel de evidencia de sus propiedades CMR.
- (2) De conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, debe prohibirse el uso en productos cosméticos de las sustancias clasificadas como CMR de la categoría 1A, de la categoría 1B o de la categoría 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (sustancias CMR). No obstante, una sustancia CMR puede utilizarse en productos cosméticos si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, segunda frase, o apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (3) Con el fin de aplicar de manera uniforme la prohibición de las sustancias CMR en el mercado interior, garantizar la seguridad jurídica, en particular para los agentes económicos y las autoridades nacionales competentes, y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, todas las sustancias CMR deben incluirse en la lista de sustancias prohibidas del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, en su caso, deben suprimirse de las listas de sustancias restringidas o permitidas que figuran en los anexos III a VI de dicho Reglamento. Cuando se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, segunda frase, o apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, deben modificarse en consecuencia las listas de sustancias restringidas o permitidas de los anexos III a VI de dicho Reglamento.
- (4) El presente Reglamento cubre las sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A, 1B o 2 con arreglo al Reglamento Delegado (UE) 2021/849 de la Comisión ⁽³⁾, que será de aplicación a partir del 17 de diciembre de 2022.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/849 de la Comisión, de 11 de marzo de 2021, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 188 de 28.5.2021, p. 27).

- (5) Por lo que se refiere a la sustancia «2-hidroxibenzoato de metilo» (n.º CAS 119-36-8), denominada «Methyl Salicylate» (salicilato de metilo) en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos (INCI), que ha sido clasificada como sustancia CMR de categoría 2 (Tóxica para la reproducción), el 25 de mayo de 2021 se presentó una solicitud de aplicación del artículo 15, apartado 1, segunda frase, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 relativa al uso de dicha sustancia como ingrediente de fragancia en diversos productos cosméticos.
- (6) El Methyl Salicylate se utiliza como ingrediente de fragancia, agente aromatizante y agente calmante en diversos productos cosméticos y actualmente no figura en los anexos del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (7) De conformidad con el artículo 15, apartado 1, segunda frase, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, una sustancia clasificada como CMR de categoría 2 puede utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) y considerada segura para su uso en esos productos.
- (8) El CCSC concluyó en su dictamen de 26 y 27 de octubre de 2021 ⁽⁴⁾ que el salicilato de metilo puede considerarse seguro como ingrediente en productos cosméticos hasta las concentraciones máximas facilitadas por el solicitante. A la luz de la clasificación del salicilato de metilo como sustancia CMR de categoría 2 y del dictamen del CCSC en su versión final, el salicilato de metilo debe añadirse a la lista de sustancias restringidas en los productos cosméticos del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (9) Con respecto a todas las sustancias distintas del salicilato de metilo que han sido clasificadas como sustancias CMR de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 por el Reglamento Delegado (UE) 2021/849, no se ha presentado ninguna solicitud de uso en productos cosméticos con carácter excepcional. Por consiguiente, procede añadir las sustancias CMR que aún no figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 a la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos de dicho anexo.
- (10) La sustancia N-(hidroximetil)glicinato de sodio (n.º CAS 70161-44-3) fue clasificada como carcinógena de categoría 1B y mutágena de categoría 2 por el Reglamento Delegado (UE) 2020/1182 ⁽⁵⁾. De las notas 8 y 9 de esa clasificación se desprende que esto solo es aplicable si no puede demostrarse que la concentración teórica máxima de formaldehído liberable, independientemente de la fuente, en la mezcla comercializada, es inferior al 0,1 %. En el Reglamento (UE) 2021/1902 de la Comisión ⁽⁶⁾, el «N-(hidroximetil)glicinato de sodio» se añadió erróneamente como entrada 1669 a la lista de sustancias prohibidas del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, a pesar de que ya figuraba en la entrada 51 del anexo V de dicho Reglamento con el nombre químico/DCI «Hidroximetilaminacetato de sodio» como conservante admitido en los productos cosméticos en determinadas condiciones. Una sustancia no debe figurar tanto en el anexo II como en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, por lo que debe suprimirse la entrada 1669 del anexo II de dicho Reglamento.
- (11) La condición adicional introducida en la columna h de la entrada 51 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 por el Reglamento (UE) 2021/1902, relativa a la concentración teórica máxima de formaldehído, se formuló erróneamente con una redacción ligeramente diferente a la de la condición establecida en las notas 8 y 9 de la clasificación del N-(hidroximetil)glicinato de sodio como sustancia CMR. A fin de reflejar correctamente la prohibición de esta sustancia en productos cosméticos sobre la base de su clasificación como sustancia CMR, la redacción de las condiciones debe armonizarse y la entrada 51 debe adaptarse en consecuencia.
- (12) La entrada 51 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 contiene también un error en la columna b con respecto a la denominación química de la sustancia. El nombre correcto de la sustancia es «N-(hidroximetil)glicinato de sodio», tal como se menciona en el Reglamento Delegado (UE) 2020/1182.

⁽⁴⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on methyl salicylate (methyl 2-hydroxybenzoate)* [«Dictamen sobre el salicilato de metilo (2-hidroxibenzoato de metilo)», documento en inglés], versión preliminar de 24 y 25 de junio, versión final de 26 y 27 de octubre de 2021, SCCS/1633/21.

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/1182 de la Comisión, de 19 de mayo de 2020, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 261 de 11.8.2020, p. 2).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2021/1902 de la Comisión de 29 de octubre de 2021 por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (DO L 387 de 3.11.2021, p. 120).

- (13) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (14) Las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 que se basan en la clasificación de las sustancias afectadas como sustancias CMR por el Reglamento Delegado (UE) 2021/849 deben aplicarse a partir de la misma fecha que tal clasificación.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 quedan corregidos con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 1 será aplicable a partir del 17 de diciembre de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de septiembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican como sigue:

1) En el anexo II, se añaden las entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1681	Tetrafluoretileno	116-14-3	204-126-9
1682	6,6'-Di- <i>tert</i> -butil-2,2'-metilendi- <i>p</i> -cresol; [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-Cloro-2-metoxi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoxi- <i>o</i> -tolil)metanona; piriófenona	688046-61-9	692-456-8
1684	Carbonato de (RS)-1-{1-etil-4-[4-mesil-3-(2-metoxietoxi)- <i>o</i> -toluoil]pirazol-5-iloxi}etil y metilo; tolpiralato	1101132-67-5	701-225-3
1685	Azametifós (ISO); O, O-dimetiltiofosfato de S-[(6-cloro-2-oxooxazolo[4,5- <i>b</i>]piridin-3(2 <i>H</i>)-il)metilo]	35575-96-3	252-626-0
1686	3-Metilpirazol	1453-58-3	215-925-7
1687	N-Metoxi-N-[1-metil-2-(2,4,6-triclorofenil)-etil]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxamida; pidiflumetofeno	1228284-64-7	817-852-1
1688	N-{2-[1,1'-Bi(ciclopropil)-2-il]fenil}-3-(difluorometil)-1-metil-1 <i>H</i> -pirazol-4-carboxamida; sedaxano	874967-67-6	688-331-2
1689	4-Metilpentan-2-ona; metilisobutilcetona (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	Dimetomorfo (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)acriloil)morfolina	110488-70-5	404-200-2
1691	Imazamox (ISO); ácido (RS)-2-(4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)-5-metoximetilnicotínico	114311-32-9	601-305-7
1692	Tiametoxam (ISO); 3-(2-cloro-tiazol-5-il-metil)-5-metil[1,3,5]oxadiazinan-4-iliden-N-nitroamina	153719-23-4	428-650-4
1693	Triticonazol (ISO); (RS)-(E)-5-(4-clorobenciliden)-2,2-dimetil-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-metil)ciclopentanol	138182-18-0	-
1694	Desmedifam (ISO); 3-fenilcarbamoiloxifenilcarbamato de etilo	13684-56-5	237-198-5»

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	h	i
«324	2-Hidroxibenzoato de metilo	Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7	a) Productos que no se aclaran para la piel (excepto maquillaje facial, loción corporal en aerosol, desodorante en aerosol y fragancias hidroalcohólicas) y productos que no se aclaran para el pelo (excepto los productos en aerosol) b) Maquillaje facial (excepto productos labiales, maquillaje de ojos y desmaquillante) c) Maquillaje de ojos y desmaquillante d) Productos que no se aclaran para el pelo (en aerosol) e) Desodorante en aerosol f) Loción corporal en aerosol g) Productos que se aclaran para la piel (excepto para lavado de manos) y productos que se aclaran para el pelo h) Lavado de manos i) Fragancias hidroalcohólicas j) Productos labiales k) Pasta dentífrica l) Enjuague bucal destinado a niños de entre 6 y 10 años m) Enjuague bucal destinado a niños mayores de 10 años y adultos n) Aerosol bucal	a) 0,06 % b) 0,05 % c) 0,002 % d) 0,009 % e) 0,003 % f) 0,04 % g) 0,06 % h) 0,6 % i) 0,6 % j) 0,03 % k) 2,52 % l) 0,1 % m) 0,6 % n) 0,65 %	No utilizar en productos para niños menores de 6 años, con la excepción de k) "Pasta dentífrica".»	

ANEXO II

Los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se corrigen como sigue:

- 1) En el anexo II, se suprime la entrada 1669.
- 2) En el anexo V, la entrada 51 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			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 condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«51	N-(hidroximetil) glicinato de sodio	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	No debe utilizarse a menos que se pueda demostrar que la concentración teórica máxima de formaldehído liberable, independientemente de la fuente, en la mezcla comercializada es < 0,1 % en peso.»	