

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****(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 con arreglo al Reglamento Delegado (UE) 2020/1182 de la Comisión ⁽³⁾, que será de aplicación a partir del 1 de marzo de 2022.
- (5) Por lo que se refiere a la sustancia (T-4)-bis[1-(hidroxi-κO)piridina-2(1H)-tionato-κS] de cinc, denominada «Zinc Pyrithione» en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos, que ha sido clasificada como sustancia CMR de la categoría 1B (Tóxica para la reproducción), el 11 de abril de 2019 se presentó una solicitud de excepción con arreglo al artículo 15, apartado 2, párrafo segundo, relativa al uso como ingrediente anticaspa en productos para el pelo que se aclaran con una concentración de hasta el 1 %. No se ha presentado ninguna solicitud de excepción para ningún otro uso de la sustancia «Zinc Pyrithione».

⁽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) 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) La sustancia «Zinc Pyrithione» (piritiona de zinc) figura actualmente en la entrada 8 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 como conservante permitido en productos para el pelo que se aclaran con una concentración máxima del 1 % y en otros productos que se aclaran que no son productos de higiene bucal con una concentración máxima del 0,5 %. Esta sustancia también figura en la entrada 101 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 como sustancia restringida que solo se permite, para usos distintos del conservante, en productos para el pelo que no se aclaran con una concentración máxima del 0,1 %.
- (7) De conformidad con el artículo 15, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, las sustancias CMR de las categorías 1A o 1B pueden utilizarse en productos cosméticos a modo de excepción si se cumplen determinadas condiciones, incluidas las condiciones de que no se disponga de sustancias alternativas adecuadas, según se demuestra en un análisis de alternativas, y de que la sustancia haya sido evaluada y considerada segura por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC).
- (8) El CCSC concluyó en su dictamen de 3 y 4 de marzo de 2020 (*) que la sustancia «Zinc Pyrithione» puede considerarse segura cuando se utiliza como ingrediente anticaspa en productos para el pelo que se aclaran hasta una concentración máxima del 1 %. Sin embargo, dado que no se ha demostrado que no se disponga de sustancias alternativas adecuadas en lo que respecta a los ingredientes anticaspa en productos para el pelo que se aclaran, la sustancia «Zinc Pyrithione» debe suprimirse de la lista de sustancias restringidas del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y de la lista de conservantes autorizados en los productos cosméticos del anexo V de dicho Reglamento. También debe añadirse a la lista de sustancias prohibidas en los productos cosméticos del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (9) Con respecto a todas las sustancias distintas de la sustancia «Zinc Pyrithione», que se clasificaron como sustancias CMR, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el Reglamento Delegado (UE) 2020/1182, no se ha presentado ninguna solicitud de uso en productos cosméticos a modo de excepción. 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) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (11) Las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se basan en la clasificación de las sustancias afectadas como sustancias CMR por el Reglamento Delegado (UE) 2020/1182, por lo que deben aplicarse a partir de la misma fecha que tal clasificación.
- (12) 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, III y IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 quedan modificados 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*.

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2022.

(*) Dictamen del CCSC sobre la sustancia «Zinc Pyrithione» (ZPT) (n.º CAS 13463-41-7) – Presentación III - SCCS/1614/19.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Los anexos II, III y V 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
«1658	Fibras de carburo de silicio (con un diámetro < 3 µm, una longitud > 5 µm y una relación de aspecto ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-metoxietoxi)vinilsilano; 6-(2-metoxietoxi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano	1067-53-4	213-934-0
1660	Dilaurato de dioctilestaño; [1] estannano, dioctil-, bis[(acilo de coco)oxi] derivados [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenzo[def,p]criseno; dibenzo[a,l]pireno	191-30-0	205-886-4
1662	Ipconazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-clorobencil)-5-isopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Bis(2-(2-metoxietoxi)etil)éter; tetraglima	143-24-8	205-594-7
1664	Paclobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-ol	76738-62-0	-
1665	2,2-Bis(bromometil)propano-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-tert-Butilbencil)propionaldehído	80-54-6	201-289-8
1667	Ftalato de diisooctilo	27554-26-3	248-523-5
1668	Acrilato de 2-metoxietilo	3121-61-7	221-499-3
1669	N-(hidroximetil)glicinato de sodio; [formaldehído liberado de N-(hidroximetil)glicinato de sodio] si la concentración teórica máxima de formaldehído liberable, independientemente de la fuente, en la mezcla comercializada es ≥ 0,1 % en peso	70161-44-3	274-357-8
1670	Piritiona cíncica; (T-4)-bis[1-(hidroxi-κO)piridina-2(1H)-tionato-κS] de cinc	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurocloridona (ISO); 3-cloro-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-ona	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(Difluorometil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorobifenil-2-il)pirazol-4-carboxamida; fluxapiroxad	907204-31-3	-
1673	N-(Hidroximetil)acrilamida; metilolacrilamida; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-Fluoro-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1H-pirazol-4-carboxamida; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazol-4-carboxanilida; penflufeno	494793-67-8	-
1675	Iprovalicarbo (ISO); [(2S)-3-metil-1-[[1-(4-metilfenil)etil]amino]-1-oxobutan-2-il]carbamato de isopropilo	140923-17-7	-
1676	Diclorodiodictilestannano	3542-36-7	222-583-2
1677	Mesotriona (ISO); 2-[4-(metilsulfonyl)-2-nitrobenzoil]-1,3-ciclohexanodiona	104206-82-8	-
1678	Himexazol (ISO); 3-hidroxi-5-metilisoxazol	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprotina (ISO); masa de reacción de: (1R)-cis-crisantemato de [2,4-dioxo-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metilo; (1R)-trans-crisantemato de [2,4-dioxo-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metilo	72963-72-5	428-790-6
1680	Peróxido de bis(α,α-dimetilbencilo)	80-43-3;	201-279-3».

2) El anexo III se modifica como sigue:

a) la entrada 24 se sustituye por el texto 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
«24	Sales de zinc hidrosolubles con la excepción del sulfonato de zinc (n.º 25) y de la piritiona de zinc (anexo II, n.º X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (de zinc);		

b) se suprimen las entradas 83 y 101.

3) El anexo V se modifica como sigue:

- a) se suprime la entrada 8;
- b) 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	Hidroximetilaminacetato de sodio (hidroximetilglicinato de sodio)	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	No debe utilizarse si la concentración teórica máxima de formaldehído liberable, independientemente de la fuente, en la mezcla comercializada es $\geq 0,1$ % en peso».	