

**REGLAMENTO (UE) 2022/1181 DE LA COMISIÓN****de 8 de julio de 2022****por el que se modifica el preámbulo del anexo V 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 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia formaldehído (número CAS 50-00-0, número CE 200-001-8) ha sido clasificada como carcinógena (categoría 1B) y como sensibilizante cutánea (categoría 1) en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. 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 carcinógenas de categoría 1B en dicho anexo. Por lo tanto, el uso de formaldehído como tal ha sido prohibido en los productos cosméticos y está incluido actualmente en la entrada 1577 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) El anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 contiene una lista de sustancias que pueden usarse como conservantes en los productos cosméticos. Algunos de estos conservantes liberan formaldehído de manera gradual para cumplir una función de conservación en el producto cosmético final (los denominados liberadores de formaldehído). Los liberadores de formaldehído se utilizan tanto en los productos cosméticos que se aclaran como en los que no.
- (3) Con el fin de informar a los consumidores sensibilizados al formaldehído de la presencia de formaldehído que puede causar una reacción alérgica, en el punto 2 del preámbulo del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se establece que todos los productos acabados que contengan sustancias que figuran en la lista del anexo y que liberen formaldehído deberán consignar en la etiqueta la mención específica «contiene formaldehído» siempre que la concentración de formaldehído en el producto acabado supere el 0,05 %.
- (4) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó en su dictamen científico de 7 de mayo de 2021 <sup>(3)</sup>, que el umbral existente de 0,05 % (500 ppm) no protege suficientemente a los consumidores sensibilizados al formaldehído. El CCSC concluyó también que, con el fin de proteger a la gran mayoría de esos consumidores, el umbral actual para el requisito de etiquetado debe reducirse al 0,001 % (10 ppm), teniendo en cuenta la cantidad total de formaldehído liberado, independientemente de si el producto contiene uno o más liberadores de formaldehído.
- (5) A la luz del dictamen del CCSC, puede concluirse que el riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de determinadas sustancias que liberan formaldehído en los productos cosméticos acabados justifica la aplicación de un umbral más bajo que el actual en relación con el requisito de etiquetar dichos productos con la mención específica «contiene formaldehído». El umbral debe reducirse tal como propone el CCSC. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores): Dictamen científico sobre el umbral para consignar en la etiqueta la mención «contiene formaldehído» establecido en el punto 2 del preámbulo del anexo V respecto a las sustancias liberadoras de formaldehído, versión final de 7 de mayo de 2021, SCCS/1632/21.

- (6) Es necesario conceder a la industria un período de tiempo razonable para que se adapte a los nuevos requisitos mediante la introducción de los ajustes necesarios en el etiquetado y en las formulaciones de los productos para garantizar que solo se introduzcan en el mercado cosméticos que cumplan los nuevos requisitos. También debe permitirse que transcurra un período de tiempo razonable para que los operadores económicos retiren del mercado los productos cosméticos que no se ajusten a los nuevos requisitos y que se introdujeron en el mercado antes de que la nueva disposición sobre etiquetado fuera aplicable. Por consiguiente, teniendo en cuenta el riesgo relativamente bajo asociado a los liberadores de formaldehído y el gran número de productos cosméticos afectados, el período de transición debe ser de veinticuatro y cuarenta y ocho meses, respectivamente.
- (7) 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 punto 2 del preámbulo del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se sustituye por el texto siguiente:

- «2. Todos los productos acabados que contengan sustancias que figuren en el presente anexo y que liberen formaldehído deberán consignar en la etiqueta la mención “libera formaldehído” siempre que la concentración total de formaldehído liberado en el producto acabado exceda del 0,001 % (10 ppm), independientemente de si esos productos contienen una o más sustancias que liberan formaldehído.

No obstante, todos los productos acabados que contengan sustancias contempladas en el párrafo primero que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 aplicable el 30 de julio de 2022 podrán introducirse en el mercado de la Unión hasta el 31 de julio de 2024 y comercializarse en el mercado de la Unión hasta el 31 de julio de 2026.».

#### *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 8 de julio de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN