

REGLAMENTO (UE) 2023/1490 DE LA COMISIÓN**de 19 de julio de 2023****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****(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 cumplan 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) 2022/692 de la Comisión ⁽³⁾ («sustancias pertinentes»). El Reglamento Delegado (UE) 2022/692 se aplicará a partir del 1 de diciembre de 2023.
- (5) No se ha presentado ninguna solicitud de uso en productos cosméticos con carácter excepcional para las sustancias pertinentes.

⁽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) 2022/692 de la Comisión, de 16 de febrero de 2022, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 129 de 3.5.2022, p. 1).

- (6) En la actualidad, las sustancias pertinentes no se encuentran ni en la lista de sustancias restringidas del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, ni en las listas de sustancias permitidas de los anexos IV, V o VI de dicho Reglamento.
- (7) El ácido 2-etilhexanoico (n.º CAS 149-57-5) figura actualmente en la entrada 1024 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Sin embargo, en dicha entrada no están incluidas las sales de esta sustancia, que están clasificadas como sustancias CMR [de la categoría 1B] por el Reglamento Delegado (UE) 2022/692. Ninguna de las demás sustancias pertinentes figura actualmente en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Procede, por tanto, añadir dichas sustancias a la lista de sustancias prohibidas en los productos cosméticos del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, y las sales del ácido 2-etilhexanoico a la entrada 1024 de dicho anexo.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (9) Las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se basan en la clasificación de las sustancias pertinentes como sustancias CMR, por lo que deben aplicarse a partir de la misma fecha que tal clasificación.
- (10) 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 II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado 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 diciembre de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de julio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifica como sigue:

1) La entrada 1024 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número EC
a	b	c	d
«1024	Ácido 2-etilhexanoico y sus sales, excepto las especificadas en otras partes del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008	149-57-5/-	205-743-6/-».

2) Se añaden las entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número EC
a	b	c	d
«1695	Bromuro de amonio	12124-97-9	235-183-8
1696	Bis(2-etilhexanoato) de dibutilestano	2781-10-4	220-481-2
1697	Di(acetato) de dibutilestano	1067-33-0	213-928-8
1698	Dióxido de telurio	7446-07-3	231-193-1
1699	Tetraóxido de bario y diboro	13701-59-2	237-222-4
1700	2,2-Dimetilpropan-1-ol, tribromoderivado; 3-bromo-2,2-bis(bromometil)propan-1-ol	36483-57-5/ 1522-92-5	253-057-0/-
1701	2,4,6-Tri-terc-butilfenol	732-26-3	211-989-5
1702	4,4'-Sulfonildifenol; bisfenol S	80-09-1	201-250-5
1703	Benzofenona	119-61-9	204-337-6
1704	Quinoclamina (ISO); 2-amino-3-cloro-1,4-naftoquinona	2797-51-5	220-529-2
1705	Ácido perfluoroheptanoico; ácido tridecafluoroheptanoico	375-85-9	206-798-9
1706	N-(isopropoxycarbonil)-L-valil-(3RS)-3-(4-clorofenil)-β-alaninato de metilo; valifenalato	283159-90-0	608-192-3
1707	Ácido 6-[alquilo de C12-18 (ramificado, insaturado)-2,5-dioxopirrolidin-1-il]hexanoico, sales de sodio y de tris(2-hidroxietil)amonio	-	701-271-4
1708	Ácido 6-[alquilo de C10-13 (ramificado, insaturado)-2,5-dioxopirrolidin-1-il]hexanoico	2156592-54-8	701-118-1
1709	Ácido 6-[alquilo de C12-18 (ramificado, insaturado)-2,5-dioxopirrolidin-1-il]hexanoico	-	701-162-1

a	b	c	d
1710	Teofilina; 1,3-dimetil-3,7-dihidro-1 <i>H</i> -purina-2,6-diona	58-55-9	200-385-7
1711	1,3,5-Triazina-2,4,6-triamina; melamina	108-78-1	203-615-4
1712	Fluopicolida (ISO); 2,6-dicloro- <i>N</i> -[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridilmetil]benzamida	607-285-6	239110-15-7
1713	Triamida <i>N</i> -(2-nitrofenil)fosfórica	874819-71-3	477-690-9
1714	<i>N</i> -(5-cloro-2-isopropilbencil)- <i>N</i> -ciclopropil-3-(difluorometil)-5-fluoro-1-metil-1 <i>H</i> -pirazol-4-carboxamida; isoflucipram	1255734-28-1	811-438-4
1715	Masa de reacción de 3-(difluorometil)-1-metil- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazol-4-carboxamida y 3-(difluorometil)-1-metil- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>SR</i>)-1,2,3,4-tetrahidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazol-4-carboxamida [contenido relativo \geq 78 % de isómeros <i>syn</i> y \leq 15 % de isómeros <i>anti</i>]; isopirazam	881685-58-1	632-619-2
1716	Margosa ext. [de semillas de <i>Azadirachta indica</i> sometidas a extracción con agua y tratadas después con disolventes orgánicos]	84696-25-3	283-644-7
1717	Cumeno	98-82-8	202-704-5
1718	Diacrilato de 2-etil-2-[[1-(oxoalil)oxi]metil]-1,3-propanodiilo; acrilato de 2,2-bis(acriloiloximetil)butilo; triacrilato de trimetilolpropano	15625-89-5	239-701-3
1719	Pentaacetato de pentapotasio 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrito)	7216-95-7	404-290-3
1720	Ácido <i>N</i> -carboximetiliminobis(etilennitrilo) tetraacético; Ácido pentético (INCI)	67-43-6	200-652-8
1721	(Carboxilatometil)iminobis(etilennitrilo)tetraacetato de pentasodio; pentetato pentasódico (INCI)	140-01-2	205-391-3
1722	Acetamiprid (ISO); (1 <i>E</i>)- <i>N</i> -[(6-cloropiridin-3-il)metil]- <i>N</i> '-ciano- <i>N</i> -metiletanimidamida; (E)- <i>N</i> 1-[(6-cloro-3-piridil)metil]- <i>N</i> 2-ciano- <i>N</i> 1-metilacetamidina	135410-20-7/ 160430-64-8	603-921-1/ 682-791-8
1723	Pendimetalina (ISO); <i>N</i> -(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilideno	40487-42-1	254-938-2
1724	Bentazona (ISO); 2,2-dióxido de 3-isopropil-2,1,3-benzotiadiazina-4-ona	25057-89-0	246-585-8».