

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/135 DE LA COMISIÓN

de 31 de enero de 2022

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a la utilización de *Methyl-N-methylantranilate* en 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia *Methyl-N-methylantranilate* (M-N-MA) (n.º CAS 85-91-6) es un ingrediente de fragancia que se usa en diversos cosméticos, entre ellos perfumes, champús, jabones y otros artículos de aseo. Hoy por hoy, el M-N-MA no está sujeto a ninguna prohibición o restricción con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó en un dictamen adoptado en su sesión plenaria de 13 y 14 de diciembre de 2011 ⁽²⁾ que no había dudas sobre la seguridad de uso de M-N-MA con una concentración máxima del 0,2 % en los productos que se eliminan por aclarado. Asimismo, señaló que el M-N-MA es fototóxico, lo cual constituyó el principal problema toxicológico planteado en dicho dictamen. Aunque el M-N-MA, siempre que su concentración no supere el 0,1 %, no tiene por qué implicar riesgos para su uso en muchos productos cosméticos sin aclarado, el CCSC consideró que el riesgo no podía eliminarse al usar dicha sustancia en productos de protección solar o en otros productos solares (incluidas las fragancias) destinados a utilizarse en zonas expuestas a la luz. Además, dado que el M-N-MA es propenso a la nitrosación, el CCSC concluyó que no debería combinarse con agentes nitrosantes y que el contenido de nitrosaminas no habría de superar los 50 µg/kg.
- (3) En la sesión plenaria de 27 de marzo de 2012, el CCSC aprobó un dictamen sobre nitrosaminas y aminas secundarias ⁽³⁾. En dicho dictamen, el CCSC concluyó que el grado de pureza de 50 µg de nitrosaminas/kg debía aplicarse a las materias primas y a todas las nitrosaminas potencialmente formadas, y no a los productos acabados. Asimismo, concluyó que las aminas secundarias no deberían estar en contacto con agentes nitrosantes adventicios, tales como contenedores para materias primas tratados con nitritos. Este dictamen también se aplica al M-N-MA por tratarse de una amina secundaria.
- (4) Posteriormente, el CCSC concluyó en un dictamen científico de 16 de octubre de 2020 relativo, a su vez, al dictamen del CCSC sobre M-N-MA ⁽⁴⁾, que esta sustancia no debería utilizarse en productos de protección solar o comercializados para la exposición a la luz ultravioleta natural o artificial. En el caso de otros productos cosméticos, el CCSC consideró seguro el uso de M-N-MA en una concentración de hasta un 0,1 % para los productos sin aclarado y de un 0,2 % para los que se eliminan por aclarado.
- (5) A la luz de los dictámenes del CCSC y los dictámenes científicos, existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de M-N-MA en productos de protección solar y productos comercializados para la exposición a la luz ultravioleta natural o artificial, así como en otros productos cosméticos en los que la concentración de esta sustancia supere el 0,1 %, en el caso de los productos sin aclarado, y el 0,2 % en los productos que se eliminan por aclarado. Debería prohibirse, por tanto, este uso de M-N-MA.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ CCSC [Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, dictamen sobre *Methyl-N-methylantranilate* de 13 y 14 de diciembre de 2011 (SCCS/1455/11)].

⁽³⁾ CCSC [Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, dictamen sobre nitrosaminas y aminas secundarias en productos cosméticos de 27 de marzo de 2012 (SCCS/1458/11)].

⁽⁴⁾ Dictamen científico relativo al dictamen del CCSC sobre *Methyl-N-methylantranilate* (MNM) (SCCS/1455/11) de 16 de octubre de 2020 (SCCS/1616/20).

- (6) A la luz de los dictámenes del CCSC y los dictámenes científicos, existe también un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de M-N-MA con agentes nitrosantes. Debería prohibirse, por tanto, este uso de M-N-MA, además de establecer un contenido máximo de nitrosaminas de 50 µg/kg. Asimismo, debería exigirse que los productos cosméticos cuya composición incluya M-N-MA se conserven en recipientes que no contengan nitritos.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (8) 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 las formulaciones de productos y recipientes a fin de garantizar que solo se introduzcan en el mercado los productos que cumplan los nuevos requisitos. También debe permitirse que transcurra un período de tiempo razonable para la retirada de los productos cosméticos que no se ajusten a los nuevos requisitos del mercado.
- (9) 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 III 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 31 de enero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, en el cuadro, 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
«323	Methyl-N-methylantranilate *		85-91-6	201-642-6	a) Productos sin aclarado b) Productos que se eliminan por aclarado	a) 0,1 % b) 0,2 %	Para a): no utilizar en productos de protección solar ni en productos comercializados para la exposición a la luz ultravioleta natural o artificial. Para a) y b): — no utilizar con agentes nitrosantes, — contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg, — conservar en recipientes que no contengan nitritos.	

* A partir del 21 de agosto de 2022, no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan las restricciones. A partir del 21 de noviembre de 2022, no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan las restricciones.».