

Bruselas, 22 de septiembre de 2026
(OR. en)

13462/26
ADD 1

ENT 238
MI 919
COMPET 1107
IND 566
SAN 671
ENV 1112
CHIMIE 124

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	21 de septiembre de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D(2026) 117774
Asunto:	REGLAMENTO DE LA COMISIÓN 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 los productos cosméticos de determinadas sustancias, incluidas las clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2026) 117774.

Adj.: D(2026) 117774



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, XXX
D117774/02
[...] (2026) XXX draft

ANNEX

ANEXO

del

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN

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 los productos cosméticos de determinadas sustancias, incluidas las clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción

ANEXO

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

1) El anexo II se modifica como sigue:

a) la entrada 221, «Mercurio y sus compuestos, salvo las excepciones que figuran en el anexo V», se sustituye por «Mercurio y sus compuestos»;

b) se añaden las entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«[OP: insértese el siguiente número consecutivo]»	Monoéster del ácido 2-etilhexanoico con propano-1,2-diol	85114-00-7	285-503-5
[OP: insértese el siguiente número consecutivo]	α,α' -Propilendinitrilodi- <i>o</i> -cresol	94-91-7	202-374-2
[OP: insértese el siguiente número consecutivo]	Ozono	10028-15-6	233-069-2
[OP: insértese el siguiente número consecutivo]	Óxido nitroso	10024-97-2	233-032-0
[OP: insértese el siguiente número consecutivo]	Sales potásicas del ácido (Z)-9-octadecenoico sulfonado [1]; sales potásicas de productos de reacción de ácidos grasos de cadena alquílica C ₁₈ (insaturados) con trióxido de azufre [2]; sal potásica del ácido 9(o 10)-sulfooctadecanoico [3]	68609-93-8 [1]; - [2]; 67968-63-2 [3]	271-843-1 [1]; - [2]; 267-966-5 [3]
[OP: insértese el siguiente número consecutivo]	Éter 2,3-epoxipropil isopropílico	4016-14-2	223-672-9
[OP: insértese el siguiente número consecutivo]	Metacrilato de tetrahidrofurfurilo	2455-24-5	219-529-5

<i>[OP: insértese el siguiente número consecutivo]</i>	Fosfato de trimetilo	512-56-1	208-144-8
<i>[OP: insértese el siguiente número consecutivo]</i>	Fluoroetileno	75-02-5	200-832-6
<i>[OP: insértese el siguiente número consecutivo]</i>	2-Bromo-3,3,3-trifluoroprop-1-eno	1514-82-5	-
<i>[OP: insértese el siguiente número consecutivo]</i>	2-Fenilpropeno; α-metilestireno	98-83-9	202-705-0
<i>[OP: insértese el siguiente número consecutivo]</i>	2,4-Dihidroxibenzofenona [INCI: Benzophenone-1] (*)	131-56-6	205-029-4
<i>[OP: insértese el siguiente número consecutivo]</i>	2,2',4,4'-Tetrahidroxibenzofenona [INCI: Benzophenone-2] (*)	131-55-5	205-028-9
<i>[OP: insértese el siguiente número consecutivo]</i>	Cloruro de 8-[(4-8-aminofenil)diazenil]-7-hidroxi- <i>N,N,N</i> -trimetilnaftalen-2-aminio [INCI: Basic Brown 16] (*)	26381-41-9	247-640-9
<i>[OP: insértese el siguiente número consecutivo]</i>	Cloruro de 3-[(4-amino-6-bromo-5,8-dihidro-1-hidroxi-8-imino-5-oxo-2-naftil)amino]- <i>N,N,N</i> -trimetilanilinio [INCI: Basic Blue 99] (*)	68123-13-7	268-544-3
<i>[OP: insértese el siguiente número consecutivo]</i>	Prostaglandinas y sus análogos (*)	-	-

(*) A partir del [doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan esta sustancia. A partir del [veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan esta sustancia.».

2) El anexo III se modifica como sigue:

a) la entrada 372 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
«372	Hidroxiapatita (**)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5/ 12167-74-7	215-145-7/ 235-330-6	a) Dentífricos b) Colutorios	a) 29,5 % b) 10 %	Para a) y b): No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. Solo están permitidos nanomateriales de las siguientes características: — están compuestos por partículas en forma de vara, de las que al menos	

							un 87 % (en número de partículas) tiene una relación de aspecto igual o inferior a 3, y el 13 % restante, una relación de aspecto no superior a 9; — las partículas de Hydroxyapatit e (nano) no están revestidas ni modificadas en su superficie; — las partículas de Hydroxyapatit e (nano) tienen una longitud máxima de 122 ± 43 nm.»;	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

b) se añaden las entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia				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
«[OP: insértese el siguiente número consecutivo]»	2-[(6 <i>R</i>)-3-metil-6-prop-1-en-2-ilciclohex-2-en-1-il]-5-pentilbenceno-1,3-diol (**)	Cannabidiol (CBD)	13956-29-1	689-176-3	a) Productos que no se aclaran b) Productos que se aclaran c) Productos para la higiene bucal	0,19 % La presencia de delta-9-tetrahydrocannabinol 1 (THC) como impureza no debe superar el 0,00025 % (2,5 ppm).	No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.	
[OP: insértese el siguiente número consecutivo]	<i>tert</i> -Butil-4-metoxifenol (**)	Butylated Hydroxyanisole (BHA)	25013-16-5	246-563-8	a) Productos que no se aclaran b) Productos que se aclaran	0,07 %	No utilizar en productos para la higiene bucal o en productos que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por	

							inhalación.	
--	--	--	--	--	--	--	-------------	--

(**) A partir de [doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan estas sustancias y no cumplan las restricciones. A partir de [veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan estas sustancias y no cumplan las restricciones.».

3) El anexo V se modifica como sigue:

a) la entrada 12 *bis* se sustituye por la 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
«12 <i>bis</i>	4-Hidroxibenzoato de propilo y sus sales	Propylparaben , sodium propylparaben , potassium propylparaben	94-13-3 35285-69-9 84930-16-	202-307-7 252-488-1 284-597-5		0,14 % (como ácido) para la suma de las concentraciones individuales 0,8 % (como ácido) para las mezclas de las sustancias	No debe utilizarse en productos que no se aclaran concebidos para la zona del pañal de niños menores de tres años.	Para los productos que no se aclaran concebidos para niños menores de tres años:

			5			mencionadas en las entradas 12, 12 <i>bis</i> y 12 <i>ter</i> , cuando la suma de las concentraciones individuales de butylparaben y propylparaben y sus respectivas sales no exceda del 0,14 %		“No utilizar en la zona del pañal.”»;
--	--	--	---	--	--	---	--	---------------------------------------

b) se añade la entrada siguiente:

Número de referencia	Identificación de la sustancia				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
«12 <i>ter</i> »	4-Hidroxibenzoato de butilo y sus sales	Butylparaben, sodium butylparaben	94-26-8 36457-20-2	202-318-7 253-049-7 254-009-1		a) 0,14 % (como ácido) para la suma de las concentraciones individuales	b) No utilizar en ningún producto pulverizable (incluida la pulverización	b) para los productos que no se aclaran concebidos

	(***)	, potassium butylparaben	38566-94- 8			0,8 % (como ácido) para las mezclas de las sustancias mencionadas en las entradas 12, 12 <i>bis</i> y 12 <i>ter</i>; cuando la suma de las concentraciones individuales de butylparaben y propylparaben y sus respectivas sales no exceda del 0,14 % b) Para productos destinados a niños menores de diez años: — 0,14 % (como ácido) en productos que se aclaran — 0,002 % en productos que no se aclaran — 0,092 % (como ácido) en productos para el cuidado bucal 0,8 % (como ácido) para las mezclas de	bucal) que pueda dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final. No debe utilizarse en productos que no se aclaran concebidos para la zona del pañal de niños menores de tres años.	para niños menores de tres años: “No utilizar en la zona del pañal.”
--	-------	--------------------------------	----------------	--	--	---	---	---

						las sustancias mencionadas en las entradas 12, 12 <i>bis</i> y 12 <i>ter</i> ; cuando la suma de las concentraciones individuales de butylparaben y propylparaben y sus respectivas sales no exceda del 0,14 %		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(***) A partir de [doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan estas sustancias y no cumplan las restricciones. A partir de [veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan estas sustancias y no cumplan las restricciones.».

4) En el anexo V, se suprimen las entradas 16 y 17 (****).

«(****) A partir de [doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan estas sustancias y no cumplan las restricciones. A partir de [veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan estas sustancias y no cumplan las restricciones.».